



XLS-180

Xenon Illuminator

Operator Manual





ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 208-2291
Toll Free 877 814-2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new XLS-180 *Xenon Illuminator!*

This user-friendly Xenon Illuminator is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art superior illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 5600º K daylight brightness for perfect color definition
- Quiet operation
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical iris
- Easy lamp replacement
- Lamp life display indication

In short, you have chosen the best and we would like to make sure you receive the optimal results with your new Xenon Illuminator by using it correctly.

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the Xenon Illuminator and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

INTENDED USE

The intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.

2. WARNINGS/ CAUTION 

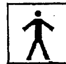
 **Caution** Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practioner.

 **Caution** To prevent fire or electric shock, do not open or expose the light source unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.

 **Caution** Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.

 **Caution** To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the light source.

 **Caution** This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60601-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.

 **Caution** User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.

 **Caution** All devices connecting to the Illuminator must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the Illuminator, a Medical System and the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **Caution** Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiberoptic cable into the unit before turning **on** the power. When light is not required at the surgical site the intensity control should be should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiber optic cable without turning the unit **off** turn the intensity control to the fully dimmed position.

 **Caution** The fiber optic cable must be a NON-CONDUCTIVE CABLE. It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.

 **Caution** When using high intensity lightsources at full output, the recommended distance from the headlight module to the patient is not less than 12 inches (30.5 cm). If using less than 12 inches from the patient, the light intensity must be turned down.

 **Caution** User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made arrangements should be taken to reduce the risk.

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp type	Cermax type 175 watt Xenon
Power	175 Watt
Color temperature	5600º K
Lamp life	650 hours (typical)
Lamp replacement	Cartridge replacement from the side of the unit
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Brightness control	Mechanical iris control from the front panel
Input voltage	100-120V AC, 50/60 Hz 220-240V AC,50 Hz
Power consumption	250 watt max
Regulatory Approvals	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Equipment Class	BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 +10° to +40° C (50° to 104° F) 30 to 85% 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	 -20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95% 700 to 1060 hPa
Dimensions	355(14)W x 130 (5)H x 250 (10)D mm
Weight	9.5 lbs./4.3 kg

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

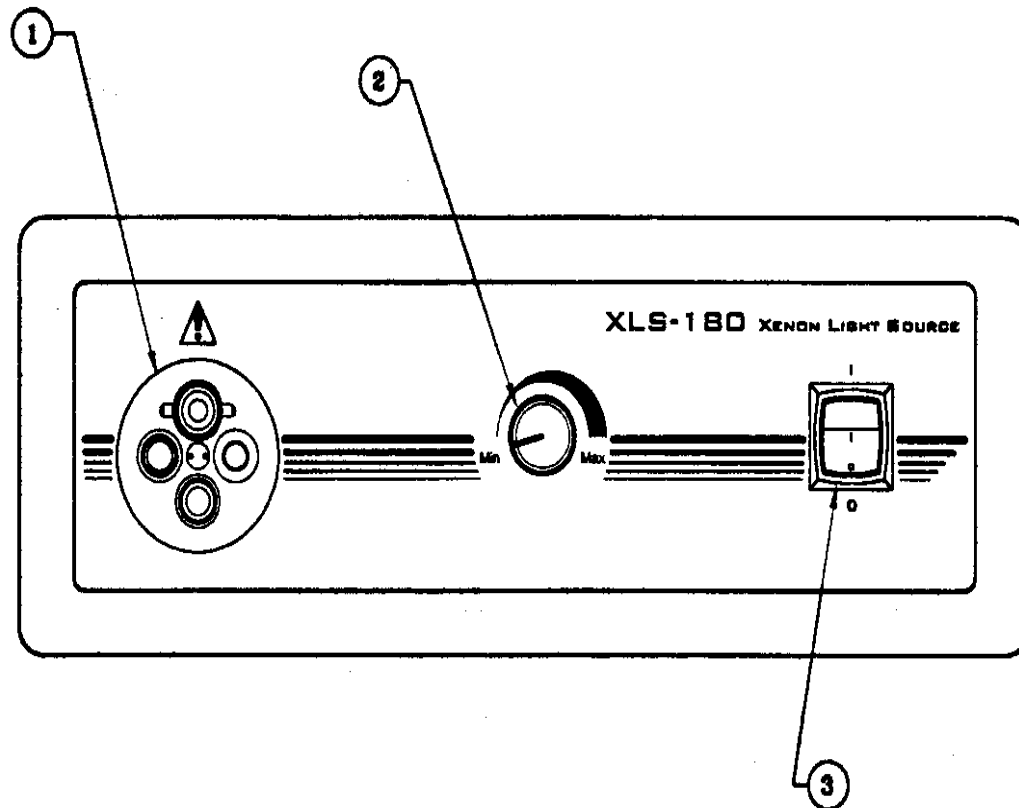


Figure 1. Light Source Front Panel

No	Name	Function
1	Turret	Accepts light source end fitting of light guide cable
2	Intensity Control	Mechanically controls the light output
3	Power switch	Turns the light source on and off; illuminates green when turned on.

4.2 REAR PANEL

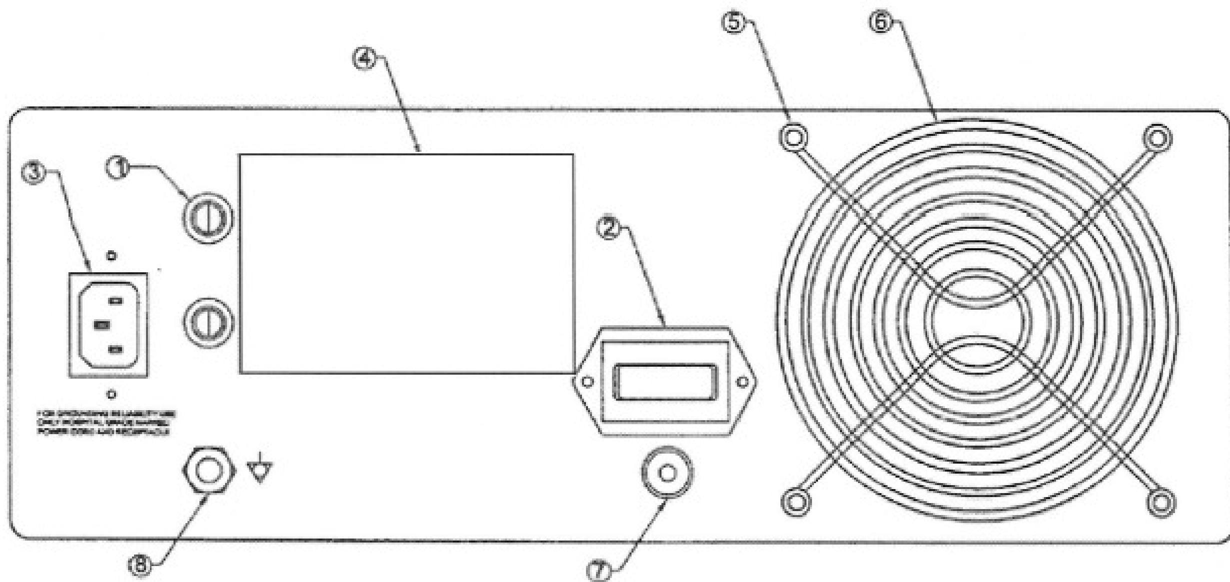


Figure 2. Light Source Rear Panel

No	Name	Function
1	Fuses	Over current protection. Type, AGC 3A
2	Hour Meter	Allows tracking of total running time on unit and provides a control on individual lamp hours
3	AC main inlet	Accepts AC Power cord
4	Product label	Product Label containing: Model Number, Serial Number, Electrical Ratings, Manufacturer Name, Regulatory Marks and FDA "Rx Only" Symbol
5	Venting grids	Allows adequate ventilation and cooling of the light source
6	Fan	Fan 12V DC, airflow for cooling of unit
7	Hour meter reset button	Resets hour meter to zero hours
8	Connector	For potential equalization

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LIGHT SOURCE

Place the light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc.).

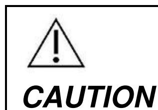
NOTE ***Avoid places where the light source may be splashed with liquid.***

Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases.

DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. Users must ensure that ventilation air temperatures are below the maximum rating for the light source and are not influenced by warm exhaust from other sources.

Make sure the power switch is in OFF position.

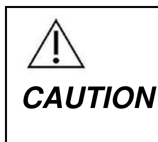
Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source. Make sure power cord is completely seated into the power inlet.


CAUTION ***Use only cords provided with the light source.***

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three (3) prong plug supplied with the unit.


CAUTION ***To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.***

NOTE ***When using medical isolation transformer, be sure to check the*** **transformer power ratings.**
Make sure that the power cord is connected to the main power with three prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).


CAUTION ***When used in clinical or residential areas near radio or TV units, this equipment may be subjected to radio interference.To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near RF energy equipment.***

5.2 CONNECTING THE LIGHT CABLE

Connect the light cable to endoscope and then plug the light cable endfitting into the appropriate port of the turret on the front panel.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LIGHT SOURCE

To operate the light source: Attach the instrument or headlamp to the light source. Turn on the power switch. The fan will start. The indicator on power switch will light.

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or darker illumination of the object of observation.
Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY

The hour meter shows the total elapsed running time of the unit. Record the hours when replacing the lamp.

7. CLEANING

NOTE	***Always disconnect the power cord before cleaning.***

The light source can be cleaned with any cleaning agents, which are used for external cleaning of electric equipment, according to instructions given by the manufacturer of the cleaning solution.
Do not allow excessive moisture or liquids to come in direct contact with the light source.
Do not use cleaning agents that are not permitted for use with plastics, i.e., ammonia, acetone, salty acids (HCl), etc.
Do not allow cleaning agents or liquids to enter the control unit outlets or vents at side, back or bottom of the unit.

8. DISINFECTION

8.1 DISINFECTING THE LIGHT SOURCE

NOTE	***Always disconnect the power cord before cleaning.***

Use any disinfectant agents which are commonly applied while disinfecting surfaces of electric medical equipment. Such disinfectant agents usually arrive in the form of sprays or damp cloths.

Follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution.

9. MAINTENANCE, SERVICING AND REPAIR, WARRANTY

Performance of preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious; thus, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

9.1 LAMP REPLACEMENT

WARNING
CERMAX lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature; therefore, CERMAX lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal. ***Only handle lamps with protective covers in place. Do not handle lamps without their protective covers unless government approved safety glasses, facemasks (with neck protector, chest protector and gauntlets) are worn.***


CAUTION

Always disconnect power cord and turn main switch off before lamp replacement.


CAUTION

Take utmost care not to hit gas-seal edge of lamp; it may cause gas leaks or lamp failure.


CAUTION

Do not touch the lamp and patient simultaneously when changing the lamp.

Open lamp compartment door and pull out lamp cartridge.

Replace lamp cartridge with new unit and log the serial number and hours on the hour meter. Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1. Reset hour meter to zero by depressing hour meter reset button on rear panel.

9.2 LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic product(s) carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding replaceable sweatbands, headband, fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, **ST TECHNOLOGIES** will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact **ST TECHNOLOGIES** for return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **ST TECHNOLOGIES**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval.

- In the U.S call: 877 814 2237 (toll free)
- From Jacksonville, FL call: 904 208 2291

10. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US a list of recyclers in your area can be found at: *http:/www.eiae.org/.*

Please contact customer service to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



11. TROUBLESHOOTING

Problem	Solution
The power indicator (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the fuses. If necessary, replace.
The power indicator is lit, but Xenon lamp will not ignite.	A. Check lamp connection. B. Check that the lamp door cover is secured. C. Check hourmeter if lamp hours exceeds the rated lamp life. D. Replace the lamp (refer to 9.1).

12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	Date of manufacture (YYYYMM or YYYY)
EC REP	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
Rx only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	Consult Instructions for Use
CE	CE mark

13. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Protective Earth (Ground)

Product labeling
Product label containing model number, serial number, electrical ratings, manufacturer name, Regulatory marks, and FDA "Rx Only" symbol.





XLS-180

Illuminateur au xénon

Manuel de l'opérateur





ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 208-2291
Toll Free 877 814-2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION

Nous vous félicitons d'avoir acheté le nouvel *illuminateur au xénon* XLS-180.

Cet illuminateur au xénon est simple à utiliser, il produit une source lumineuse d'une grande efficacité grâce à une technologie d'avant-garde et supérieure dans le domaine de l'illumination. Il propose un grand nombre de fonctions, telles que :

- Luminosité de lumière du jour de 5600 degrés K (kelvin) pour une définition parfaite des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Compact et léger
- Tourelle adaptée à différents types de guides de lumière
- Iris mécanique
- Remplacement aisé de la lampe
- Indicateur de durée de service de la lampe

En bref, vous avez fait le meilleur choix et nous tenons à ce que votre nouvel illuminateur au xénon vous apporte des résultats optimaux en vous aidant à l'utiliser correctement.

Ce « Manuel de l'opérateur » a pour but de vous aider à installer l'appareil et à l'intégrer de la meilleure façon possible aux autres éléments du système. Il fournit également des indications sur le mode de fonctionnement de l'illuminateur au xénon. Il contient des directives sur l'entretien et le dépannage ainsi que des conseils pour obtenir les meilleures performances.

UTILISATION
L'utilisation de ce dispositif est de fournir la lumière pour les câbles fibre optique et des instruments - de la lumière par l'intermédiaire de l'instrumentation pour les câbles fibre optique pour une utilisation dans les domaines chirurgicaux.

2. AVERTISSEMENTS/ ATTENTION 

 **Attention** Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé.

 **Attention** Afin d'éviter tout risque d'incendie ou de décharges électriques, ne pas ouvrir ou exposer l'unité de source lumineuse à la pluie ou l'humidité. Confier toute réparation au personnel qualifié uniquement.

 **Attention** Ne convient pas à une utilisation en présence de produits anesthésiants inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde de nitrate.

 **Attention** Afin d'éviter tout risque d'interférence électromagnétique, l'usage de tout type de téléphone portable à proximité de la source lumineuse est fortement déconseillé.

 **Attention** Ce produit doit uniquement être utilisé avec les instruments endoscopiques de type BF homologués conformément à la norme CEI 601-1 pour appareils médicaux et CEI 601-2-18 pour appareils d'endoscopie.



Ce symbole indique le type d'appareils BF.

 **Attention** L'utilisateur ne doit modifier en aucune façon cet appareil, sous peine d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations de conformité, quelle que soit la raison prévalant à la modification effectuée.

 **Attention** Tous les appareils branchés à l'illuminateur doivent être classés comme appareils médicaux. Un appareil complémentaire de traitement des données branché à l'illuminateur, à un système médical et à l'opérateur doit confirmer que tous les appareils sont conformes aux normes sur les produits finis appropriées (telles que CEI 60950 ou CEI 60065 et la norme des systèmes médicaux, CEI 60601-1-1).

 **Attention** Le niveau de contrôle de l'intensité doit toujours être défini à son niveau le plus bas et le câble en fibre optique inséré dans l'unité avant que cette dernière soit allumée et alimentée. Lorsqu'aucun éclairage n'est requis sur le site d'intervention chirurgicale, le contrôle de l'intensité doit être défini en position basse. S'il s'avère nécessaire d'enlever le câble en fibre optique sans éteindre l'unité, le contrôle de l'intensité doit également être paramétré à son niveau le plus bas.

 **Attention** Le câble fibre optique doit être un CÂBLE NON CONDUCTEUR. Il ne doit pas être muni de blindage conducteur ou de toute autre connexion conductrice entre le patient et l'appareil. Les connexions de ce type affectent la sécurité de l'appareil. Le câble doit être rincé pour éliminer toute trace de solution désinfectante et séché avant d'être branché dans la prise de la source lumineuse. Veiller à ce que la surface optique soit propre avant de la brancher à la source lumineuse.

 **Attention** Lors de l'utilisation de la haute intensité lightsources à pleine production, la distance recommandée par le module de phare pour le patient ne soit pas inférieure à 12 pouces (30,5 cm). Si l'on utilise moins de 12 pouces du patient, l'intensité lumineuse doit être rejetée.

**Attention** Il est à la charge et de la responsabilité de l'utilisateur de déterminer si l'interruption de la sortie lumineuse peut entraîner un risque non acceptable. Si tel est décidé, toutes les mesures nécessaires à la réduction de ce risque doivent être mises en œuvre.

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Article	Caractéristique technique
Type de lampe	Type Cermax 175 Watts au xénon
Puissance	175 Watts
Température des couleurs	5600º K
Durée de service de la lampe	650 heures (normalement)
Remplacement de la lampe	Remplacement de la cartouche sur le côté de l'appareil
Adaptateur de guide de lumière	Monture type tourelle permettant de recevoir cinq guides : Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Commande de l'iris mécanique sur le panneau avant
Tension d'entrée	100-120V AC, 50/60 Hz 220-240V AC, 50 Hz
Consommation électrique	250 Watts maxi.
Homologations réglementaires	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe d'appareil	Classe I, type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Résistance à l'eau	Appareil non protégé, IPX0
Température de service Humidité relative Pression atmosphérique	+10 ° à +40 ° C (50 ° à 104 ° F) 30 à 85% 700 à 1060 hPa
Température de rangement Humidité relative Pression atmosphérique	-20 ° à +60 ° C (-4 ° à 140 ° F) 0 à 95% 700 à 1060 hPa
Dimensions	355(14)L x 130 (5)H x 250 (10)P mm
Poids	9,5 lb/4,3 kg

4. ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

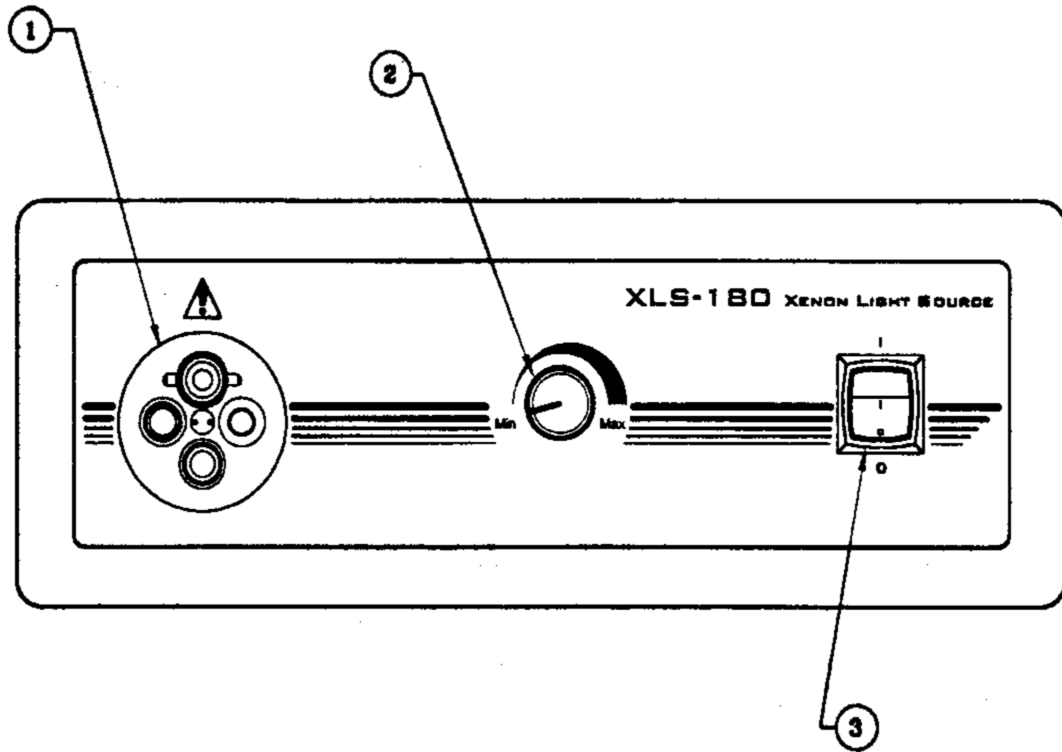


Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	Tourelle	Reçoit le raccord d'extrémité de la source lumineuse du câble guide de lumière
2	Contrôle de l'intensité	Contrôle mécanique de la sortie lumineuse
3	Interrupteur de tension	Allume et éteint la source lumineuse ; le voyant est vert lorsque l'appareil est allumé.

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

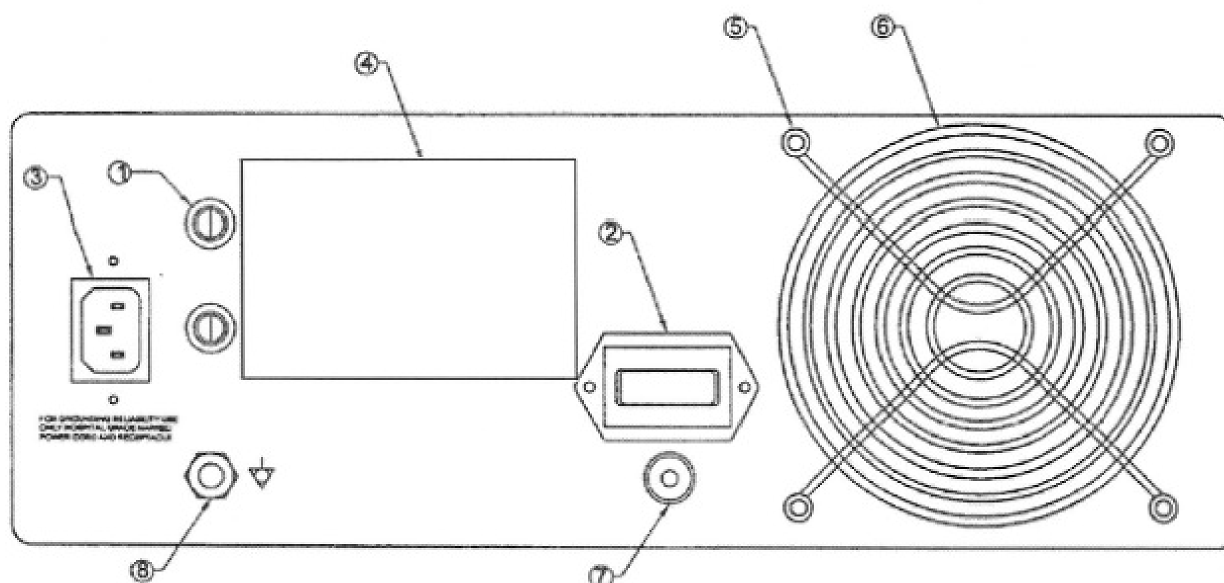


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	Fusibles	Protection de surintensité électrique. Type, AGC 3A
2	Compteur horaire	Permet d'enregistrer la durée totale de service de l'appareil et fournit un dispositif de contrôle des heures de service de la lampe.
3	Prise secteur	Reçoit le cordon secteur.
4	Étiquette de produit	Étiquette de produit contenant Numéro de modèle Numéro de série Caractéristiques électriques Nom du fabricant marques réglementaires et la FDA "Rx uniquement" Symbole
5	Grilles de ventilation	Assurent la ventilation et le refroidissement corrects de la source lumineuse.
6	Ventilateur	Ventilateur 12 VDC, écoulement d'air pour le refroidissement de l'appareil
7	Réglage du compteur horaire	Remet le compteur horaire à zéro
8	Connecteur	Pour l' égalisation potentielle

5. INSTALLATION

5.1 MONTAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Placer la source lumineuse sur une surface stable (chariot, comptoir, établi, etc.).

REMARQUE	**Éviter les endroits où la source lumineuse risque d'être éclaboussée par des liquides.**

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

NE PAS obstruer **les grilles d'aération de la source de lumière ou entraver débit d'air d'échappement. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'air de ventilation les températures sont en dessous de la valeur nominale maximale de la source de lumière et ne sont pas influencés par l'échappement chaud provenant d'autres sources.**

Veiller à ce que l'interrupteur soit en position éteinte (OFF).

Brancher le cordon d'alimentation secteur à la prise située sur le panneau arrière de la source lumineuse. Assure que le cordon d'alimentation est completément seated dans l'arrivée de pouvoir.

 ***ATTENTION***	***N'utiliser que les cordons électriques fournis avec la source*** **lumineuse.**

Brancher le cordon d'alimentation secteur dans une prise murale (secteur) en utilisant la fiche à trois broches fournie avec l'appareil.

 ***ATTENTION***	***Afin d'éviter les risques de décharges électriques, brancher les cordons d'alimentation des appareils auxiliaires à des transformateurs d'isolation pour appareils médicaux.***
REMARQUE	***En cas d'utilisation d'un transformateur d'isolation pour appareils médicaux, veiller à vérifier la puissance nominale du transformateur. Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit branché sur secteur avec une fiche à trois broches (aux États-Unis, utiliser uniquement des fiches conformes à la norme UL2601-1 pour transformateurs d'isolation et/ou convertisseurs multiprises).***
 ***ATTENTION***	***Lorsqu'il est employé en milieu médical ou résidentiel à proximité de postes radio ou de téléviseurs, cet appareil peut être affecté par des interférences radio. Pour éviter des effets électromagnétiques perturbateurs, NE PAS utiliser cet appareil à proximité d'appareils émettant des rayonnements d'énergie RF.***

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE TRANSFERT DE LA LUMIÈRE

Brancher le câble de transfert de la lumière à l'endoscope puis brancher l'extrémité du câble de transfert de la lumière au réceptacle de la tourelle située sur le panneau avant.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE EN MARCHE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Pour utiliser la source lumineuse : fixer la source lumineuse à l'instrument ou la lampe frontale.

Mettre l'appareil en marche avec l'interrupteur. Le ventilateur démarre. Le voyant situé sur l'interrupteur s'illumine.

6.2 AFFICHAGE ET COMMANDE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Le réglage de l'intensité lumineuse permet à l'utilisateur d'obtenir une illumination plus ou moins lumineuse de l'objet observé.
Régler l'intensité lumineuse en tournant le bouton de commande de l'intensité.

6.3 AFFICHAGE DES HEURES DE SERVICE DE LA LAMPE

Le compteur horaire affiche la durée totale de service écoulée de l'unité. Noter le nombre d'heures en changeant la lampe.

7. NETTOYAGE

REMARQUE ***Veiller à débrancher systématiquement le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

L'unité de commande peut être nettoyée avec tous les produits nettoyants utilisés pour le nettoyage de matériel électrique, conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant.

Veiller à ne pas permettre à une quantité excessive d'humidité ou de liquides d'entrer en contact direct avec l'unité de commande.

Ne pas utiliser de produits nettoyants dont l'utilisation est interdite avec les plastiques comme l'ammoniac, l'acétone, les acides chlorhydriques (HCI), etc.

Veiller à ce qu'aucun agent de nettoyage ne pénètre pas les sorties de l'unité de contrôle situées sur le côté, à l'arrière ou en bas de cette dernière.

Éviter aux produits ou liquides nettoyants de pénétrer dans les prises de l'unité de commande.

8. DÉSINFECTION

8.1 DÉSINFECTION DE L'UNITÉ

REMARQUE ***Veiller à débrancher systématiquement le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.***

Utiliser tout produit nettoyant employé couramment pour désinfecter les surfaces des appareils médicaux électriques. Les produits désinfectants de ce type sont généralement fournis sous forme de bombes aérosol ou de chiffons humides. Observer les conditions d'utilisation indiquées par le fabricant du produit désinfectant.

9. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET RÉPARATIONS, GARANTIE

Il n'est pas essentiel de procéder à un entretien préventif de l'appareil. Un entretien régulier peut, cependant, contribuer à l'identification de problèmes éventuels avant que ceux-ci ne deviennent sérieux, ce qui permet d'améliorer la fiabilité de l'instrument et d'en prolonger la durée de service utile. Des formules d'entretien sont proposées par votre représentant régional ou par le fabricant.

L'entretien et les réparations des pièces défectueuses de l'appareil doivent être effectués exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement employer des pièces d'origine du fabricant.

9.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE

AVERTISSSMENT
Les lampes CERMAX ont une pression interne élevée, tant à froid qu'à la température de service ; elles peuvent donc se briser subitement et projeter des fragments de quartz et/ou de verre et de métal à haute température. Ne manipuler les lampes que lorsque leur couvercle protecteur est en place. Ne pas manipuler les lampes sans leur couvercle protecteur à moins de porter des lunettes de sécurité et un élément de protection faciale (porter une protection de la nuque, de la poitrine et des gants) homologués.


ATTENTION

Veiller à systématiquement débrancher le cordon d'alimentation et à éteindre l'interrupteur avant de changer la lampe.


ATTENTION

Faire extrêmement attention à ne pas heurter le bord du joint de gaz de la lampe ; ce qui pourrait entraîner des fuites de gaz ou une panne de la lampe.


ATTENTION

Ne touchez pas la lampe et le patient simultanément en changeant la lampe.

Ouvrir le volet du logement de la lampe et retirer la cartouche de la lampe.
Remplacer la cartouche de la lampe par la nouvelle et noter le numéro de série ainsi que les heures d'utilisation sur le compteur d'heures.

Refermer le volet du logement de la lampe.
Rebrancher le cordon d'alimentation et allumer la source lumineuse (cf. 6.1).
Pour remettre le compteur horaire à zéro, appuyer sur le bouton de remise à zéro situé sur le panneau arrière.

9.2 GARANTIE LIMITÉE

Ce/ces produits à fibre optique font l'objet d'une garantie de trois ans à compter de la date d'chargement concernant la main d'œuvre et les pièces défectueuses, à l'exclusion des bandeaux absorbants, des serres-têtes, du câble à fibre optique et des lampes. S'il est établi que le produit connaît de tels défauts au cours des trois ans suivant la date d'chargement, **ST TECHNOLOGIES®** s'engage à réparer ou remplacer le produit ou la pièce sans frais. Si le/les produits doivent être réparés aux termes de cette garantie, veuillez contacter **ST TECHNOLOGIES®** afin d'obtenir les documents d'autorisation de retour de produit. L'appareil doit être soigneusement emballé dans un carton solide et envoyé à l'usine. Veuillez inclure une note indiquant les défauts constatés, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne s'applique pas aux appareils soumis à une utilisation abusive, à des dégâts accidentels, à une usure normale ou en cas de transfert à un nouveau propriétaire sans autorisation de **ST TECHNOLOGIES®**.Cette garantie vous assure certains droits et d'autres droits, variant d'un état à l'autre, peuvent également vous concerner.

RÉPARATIONS APRÈS L'EXPIRATION DE LA GARANTIE : Vous pouvez retourner le/les produits pour réparations à l'usine, frais de port payés d'avance. Le produit sera inspecté et un devis concernant les réparations vous sera communiqué pour obtenir votre accord.

- Aux États-Unis : 877-814-2237 (numéro vert)
- S.A.V +1 904-208-2291

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément au Gaspillage européen de de la directive d'Equipement Electrique et Electronique (WEEE), Nous encourageons nos clients à réutiliser ce produit autant de fois que possible. La mise au rebut de ce dispositif doit être exécutée conformément aux règlements environnementaux en vigueur dans les pays concernés.

Aux USA, vous trouverez une liste de recycleurs dans votre secteur sous *http:/WWW.eiae.org/.*

S'il vous plaît le service clients de contact pour distribuer une autorisation de retour pour retourner le produit pour fabriquer à la fin de vie de produit.



11. DÉPANNAGE

Problème	Solution
Le voyant lumineux indicateur de tension (cf. 4.1) n'est pas allumé.	A. Vérifier si le cordon d'alimentation est branché correctement. B. Vérifier les fusibles. Si nécessaire, remplacer.
Le voyant lumineux indicateur de tension est allumé, mais la lampe au xénon ne fonctionne pas.	A. Vérifier l'état de la lampe. B. Vérifier si le couvercle du volet de la lampe est bien en place. C. Vérifier si le compteur horaire indique que la lampe a dépassé la durée de service nominale. D. Remplacer la lampe (cf. 9.1).

12. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISE

	Fabricant
	Date de fabrication (AAAAMM or AAAA)
EC REP	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
Rx only	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé
	Consulter les instructions d'utilisation
CE	Marquage CE

13. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise à la terre (masse)

Étiquetage du produit L'étiquette du produit comprend le numéro du modèle, le numéro de série, les spécifications électriques nominales, le nom du fabricant, les marques de réglementation, et le symbole « Rx Only » de la FDA (Usage limité aux praticiens agréés).





XLS-180

Xenon Lichtgenerator

Bedienungsanleitung





ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 208-2291
Toll Free 877 814-2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb ihres neuen XLS-180 Xenon Lichtgenerators.

Dieser leicht bedienbare Xenon Lichtgenerator is eine hochleistungsfähige Lichtquelle, welche auf modernster hochentwickelter Lichttechnik beruht. Zu seinen vielfältigen Eigenschaften gehören:

- 5600° K Tageslichthelligkeit für perfekte Farbtrennschärfe
- Geräuscharmer Betrieb
- Kompakte Form und leichtes Gewicht
- Anschlussstück für Lichtleiter verschiedener Typen
- Mechanisch Blende
- Leichter Lampenwechsel
- Lampen-Betriebsstundenanzeige

Kurz gesagt, Sie haben sich für das Beste entschieden. Um jedoch Ihren Xenon Lichtgenerator optimal einzusetzen, sollten Sie die Anweisungen dieser Betriebsanleitung befolgen.

Diese Betriebsanleitung wird Ihnen helfen, das Gerät richtig zu installieren und es optimal an die Komponenten Ihres Systems anzupassen. Außerdem erfahren Sie, wie der Xenon Lichtgenerator benutzt. Sie erhalten auch Wartungs- und Inspektionsrichtlinien sowie Empfehlungen für die Erzielung der besten Leistungsergebnisse.

VERWENDUNGSZWECK
Die beabsichtigte Verwendung dieses Geräts ist die Bereitstellung von Licht für faseroptische Kabel und Instrumente - Bereitstellung von Licht für die Instrumentierung über fiberoptischen Kabel für den Einsatz in der chirurgischen Bereichen.

2. SICHERHEITSHINWEISE / WARNUNG 

 **Warnung** Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs

 **Warnung** Zur Vermeidung von Brandgefahren oder elektrischem Schock öffnen Sie die Lichtquelleneinheit nicht und setzen Sie sie nicht Regen oder Feuchtigkeit aus. Reparatur- und Wartungsarbeiten sollen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.

 **Warnung** Dieses Gerät ist nicht geeignet zur Benutzung in Anwesenheit von brennbaren anästhetischen Gasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxiden.

 **Warnung** Zur Vermeidung von möglichen elektromagnetischen Störungen sollen keine zellularen Telefongeräte in der Nähe der Lichtquelle verwendet werden.

 **Warnung** Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten des Typs BF benutzt werden, die gemäß IEC 601-1 für medizinische Geräte und IEC 601-2-18 für endoskopische Geräte zerifiziert sind.



Dieses Symbol kennzeichnet Geräte des Typs BF.

 **Warnung** Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.

 **Warnung** Alle an den Lichtgenerator angeschlossenen Geräte müssen als medizinische Geräte klassifiziert sein. Zusätzlich anzuschließende Datenverarbeitungsgeräte sowie medizinische Systeme müssen vor dem Anschluss an den Xenon Lichtgenerator auf angemessenen Produktstandards (wie IEC 60950 oder IEC 60065 und die Standards für medizinische Systeme, IEC 60601-1-1) überprüft werden.

 **Warnung** Vor dem Einschalten des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert stellen und den Glasfaser-Lichtleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich keine Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn es erforderlich ist, den Glasfaser-Lichtleiter ohne Abschalten des Geräts abzunehmen, bringen Sie den Helligkeitsregler in die Dimm-Position.

 **Warnung** Das faseroptische Kabel muss ein NICHTLEITENDES KABEL sein. Es darf keine leitende Abschirmung haben, und es darf keine andere leitende Verbindung zwischen dem Patienten und dem Gerät bestehen. Solche leitenden Verbindungen würden die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen. Irgendwelche Quellungs-, Einweichungs- und Desinfikationslösungen müssen abgespült werden und das Kabel muss abgetrocknet werden, bevor es an die Steckver-bindung der Lichtquelle angeschlossen wird. Dabei muss sichergestellt werden, dass die optische Fläche vor dem Anschluss an die Lichtquelle sauber ist.

 **Warnung** Wenn er hohe Intensität Lichtquellen am vollen Ausgang verwendet, ist der empfohlene Abstand vom Scheinwerfermodul zum Patienten nicht kleiner als 12 Zoll (30.5

Zentimeter). Wenn man weniger als 12 Zoll vom Patienten verwendet, muß die Lichtintensität unten gedreht werden.

 **Warnung** Der Benutzer muss selbst bestimmen, ob ein kurzzeitiger Lichtausfall ein inakzeptables Risiko darstellt. Wenn diese Entscheidung getroffen wurde, sollten Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden.

3. TE`CHNISCHE DATEN

Punkt	Angaben
Lampentyp	CERMAX 175 Watt Xenon Typ
Lampenleistung	175 Watt
Farbtemperatur	5600º K
Lebensdauer	650 Stunden (Mittelwert)
Lampenwechsel	Einheit seitlich am Gerät einsetzen
Lichtleitungsadapter	Anschlussstück für vier verschiedene Anschlüsse: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Lichtintensitätsregelung	Mechanische Blendeneinstellung an der Frontkonsole
Netzspannung	100-120 V Wechselstrom, 50/60 Hz 220-240 V Wechselstrom, 50 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 250 Watt
Zulassungen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Geräteklasse	Klasse I, BF-Typ
Betriebsweise	Kontinuierlicher Betrieb
Wasserresistenz	Nicht geschützte Ausrüstung, IPXO
Betriebsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	 +10° C bis +40° C 30 bis 85% 700 bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	 -20° C bis +60° C 0 bis 95% 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	355 (B) x 130 (H) x 250 (T) mm
Gewicht	4,3 kg

4. BETRIEBSTEILE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1. FRONTKONSOLE

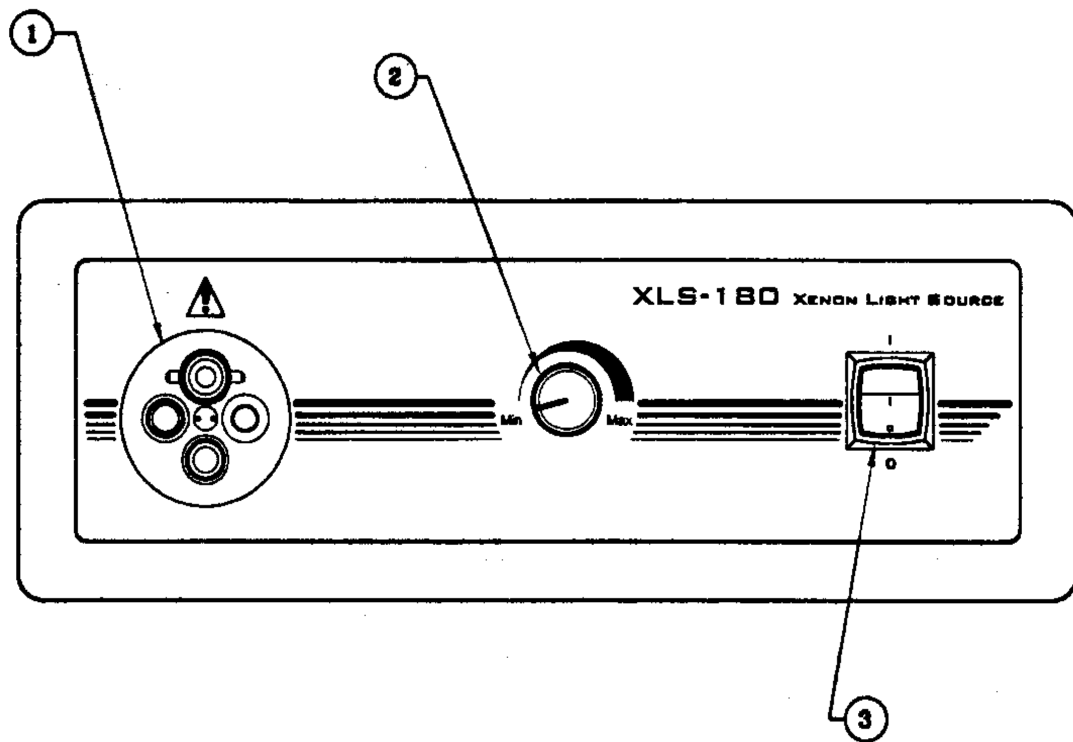


Abbildung 1: Lichtquelle - Frontkonsole

Nr.	Name	Funktion
1	Anschlussstück	Zum Anschluss der entsprechenden Verbindung des Lichtleiterkabels an die Lichtquelle
2	Intensitätsregelung	Zur mechanischen Regelung des Lichtausgangs
3	Anschaltknopf	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle; leuchtet grün bei Einschaltung

4.2 RÜCKSEITE

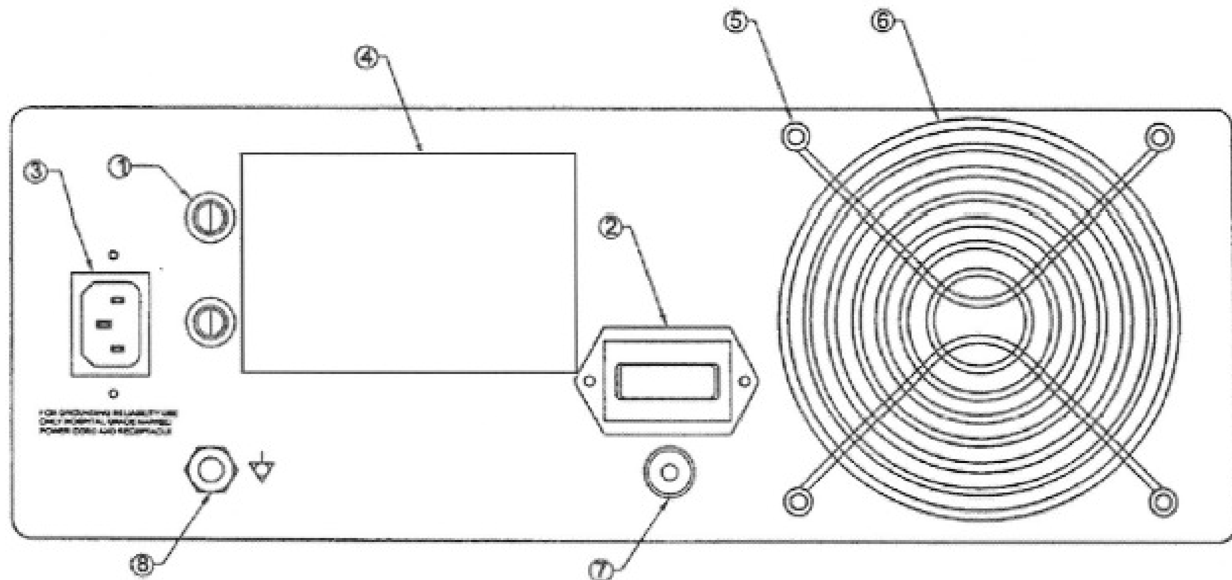


Abbildung 2: Lichtquelle – Rückseite

Nr.	Name	Funktion
1	Sicherungen	Überstromschutz. Typ, AGC 3ª
2	Betriebsstundenzähler	Zur Überwachung der Gesamtbetriebszeit des Geräts und der Einzelbetriebszeiten von Lampen
3	Wechselstromanschluss	Zum Anschluss des Netzkabels
4	Etikett	Produkt Aufkleber mit Modellnummer Seriennummer Elektrische Leistungen Hersteller Name gesetzlichen Kennzeichnungen und FDA Rx "nur" Symbol
5	Entlüftungen	Zur Belüftung und Kühlung der Lichtquelle
6	Gebläse	12 V Wechselstrom Gebläse zur Kühlung des Geräts
7	Betriebsstundenzähler-Rücksetztaste	Zur Rücksetzung des Betriebsstundenzählers auf Null
8	Verbinder	Für potenziellen Ausgleich

5. INSTALLATION

5.1 VORBEREITUNG DER LICHTQUELLE ZUM ANSCHLUSS

Stellen sie die Lichtquelle auf eine stabile und rutschfeste Oberfläche (Wagen, Pult, Ständer o.ä.).

HINWEIS	**Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeit in Berührung kommen könnte.**

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Blockieren Sie nicht die Entlüftung Gitter von der Lichtquelle oder behindern des Abluftstroms. Benutzer müssen sicherstellen, dass die Ventilation der Luft Temperaturen unter dem maximal- Bewertung für die Lichtquelle und sind nicht beeinflusst durch die warme Abluft aus anderen Quellen.

Bitte überprüfen Sie, dass sich der Anschaltknopf in der „AUS“-Position befindet.

Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose auf der Rückseite der Lichtquelle an. Vergewissern Sie sich Netzkabel vollständig wird gesetzt im Kraft Einlaß.



Bitte benutzen Sie nur die mit der Lichtquelle mitgelieferten Kabel.

Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel mit dem Schuko-Stecker an eine geeignete Steckdose an.



Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen schließen Sie die Netz-Kabel von peripheren Geräten nur über medizinische Trenn-Transformatoren an.

HINWEIS	**Überprüfen Sie bitte die Transformatorleistung auf deren Eignung, wenn Sie medizinische Trenn-Transformatoren benutzen. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel auf jeden Fall mit dem Schuko-Stecker angeschlossen ist. (Bei Verwendung in den USA benutzen Sie nur Trenn-Transformatoren und/oder Vielfachsteckverbinder gemäß UL 2601-1.)**



Das Gerät kann Funkstörungen ausgesetzt sein, wenn es in der Nähe von Radio- oder Fernsehgeräten in Wohnbereichen oder klinischen Einrichtungen verwendet wird. Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von HF-Geräten in Betrieb genommen werden.

5.2 ANSCHLUSS DES LICHTKABELS

Schließen Sie das Lichtkabel an das Endoskop und das andere Ende an der entprechenden Verbindung am Anschlussstück der Frontkonsole an.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE

Zum Betrieb der Lichtquelle schließen Sie die Lichtquelle an das Instrument oder an die Kopflampe an. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein. Das Gebläse beginnt nun zu laufen, und die Spannungsanzeige am Schalter leuchtet auf.

6.2 LICHTSTÄRKE-ANZEIGE UND -REGELUNG

Die Lichtstärkeregelung ermöglicht dem Benutzer die stärkere oder schwächere Beleuchtung des zu beobachtenden Objekts.
Die Lichtintensität verändern Sie durch Drehen des Intensitäts-Regelknopfes.

6.3 LAMPEN-BETRIEBSSTUNDENANZEIGE

Der Betriebsstundenzähler zeigt die Anzahl der abgelaufenen Betriebsstunden des Geräts an.
Zeichnen Sie die Betriebsstundenzahl auf, wenn Sie die Lampe austauschen.

7. REINIGUNG

HINWEIS **Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung dieses Geräts beginnen.**

Der Regler kann mit allen Reinigungsmitteln gereinigt werden, welche zur Außenreinigung von Elektrogeräten geeignet sind, und zwar nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Schützen Sie das Gerät vor übermäßiger Feuchtigkeit und Flüssigkeiten.

Benutzen Sie keine Reinigungsmittel, die nicht zur Verwendung mit Kunststoffen geeignet sind, wie z.B. Ammoniak, Aceton, Salzsäure usw.

Reinigungsmittel dürfen auf keinen Fall an den Reglerausgängen eindringen.

Reinigungsmittel oder Flüssigkeiten dürfen nicht in die Ausgänge der Regeleinheit oder die Belüftungsschlitze seitlich, rückwärts oder unten an der Einheit gelangen.

8. DESINFEKTION

8.1 DESINFEKTION DES GERÄTS

HINWEIS	***Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, bevor sie mit der Reinigung des Systems beginnen.***

Benutzen Sie Desinfektionsmittel (zum Beispiel entsprechende Sprays oder Feuchttücher), die zur Oberflächenreinigung von medizinischen Elektrogeräten geeignet sind.
Bitte halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Desinfektionsmittel.

9. WARTUNG, INSPEKTION UND REPARATUR

Präventive Wartung ist nicht notwendig. Die regelmäßige Wartung kann jedoch zur besseren Identifizierung potenzieller Probleme beitragen, und geringfügige Mängel können leicht behoben werden. Damit kann die Zuverlässigkeit erhöht und die Funktionstüchtigkeit des Gerätes gesteigert werden. Wartungsarbeiten können Sie bei Ihrer zuständigen Gebietsvertretung oder vom Hersteller vornehmen lassen.

Die Inspektion und Reparatur schadhafter Geräte soll ausschließlich von Personen vorgenommen werden, die vom Hersteller dazu autorisiert sind. Bei allen Reparaturen sollen nur Originalteile des Herstellers verwendet werden.

9.1 ERSETZEN VON LAMPEN

WARNHINWEIS
XBO Lampen stehen sowohl in kaltem Zustand wie auch im Betriebszustand unter hohem Innendruck. Deswegen können XBO Lampen unerwartet bersten und dabei heiße Quarz- Glas- oder Metallsplitter von sich geben.   ***Handhaben Sie die Lampen nur, wenn die entsprechenden Schutzvorrichtungen angebracht sind. Die Lampen dürfen nur dann ohne Schutzvorrichtung berührt und gehandhabt werden, wenn entsprechend zertifizierte Schutzbrillen und Gesichtsmasken (mit Hals- und Brustschutz sowie Schutzhandschuhen)gemäß den Vorschriften in Ihrem Land verwendet werdenwerden.***

 VORSICHT	***Trennen Sie stets das Netzkabel vom Gerät und schalten Sie den Hauptschalter aus, bevor Sie eine neue Lampe einsetzen.***

 VORSICHT	***Der Gasdichtungsrand der Lampe darf auf keinen Fall berührt werden, da dies zum Versagen der Lampe führen.***



Berühren Sie nicht die Lampe und den Patienten gleichzeitig, wenn Sie die Lampe Ändern.

Öffnen Sie die Lampenraumtür und ziehen Sie die Lampeneinheit heraus. Ersetzen Sie die Lampeneinheit und notieren Sie die Seriennummer und die Anzahl der auf dem Betriebsstundenzähler angezeigten Betriebsstunden. Schließen Sie die Lampenraumtür. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle ein (wie in 6.1. beschrieben). Setzen Sie den Betriebsstundenzähler auf Null zurück; dazu müssen Sie auf die Rücksetztaste auf der Rückseite des Geräts drücken

9.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Auf Ihr faseroptisches Produkt bzw. Produkte wird eine dreijährige Garantie ab dem Datum des Lieferung gewährt, und zwar für alle Materialmängel mit Ausnahme ersetzbarer Schweißbänder, Stirnbänder, faseroptischer Kabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb drei Jahren nach dem Lieferung solche Mängel aufweisen, wird **ST TECHNOLOGIES**® das Produkt oder das jeweilige Bestandteil gebührenfrei reparieren oder ersetzen. Sollten bei Ihrem Produkt bzw. Ihren Produkten unter dieser Garantie Wartungs- oder Reparaturarbeiten nötig sein, so kontaktieren Sie bitte **ST TECHNOLOGIES**® für die Übermittlung der entsprechenden Unterlagen zur autorisierten Retournierung. Sie sollten dazu die Einheit sorgfältig in einem stabilen Karton verpacken und diesen an das Werk senden. Fügen Sie bitte auch eine schriftliche Mitteilung mit der Beschreibung der Mängel, zusammen mit Ihrem Namen, Ihrer Telefonnummer und Rücksende-Adresse hinzu. Die Garantieleistung umfasst nicht Missbrauch, durch zufällige Ereignisse verursachte Beschädigungen, normale Abnutzungserscheinungen oder Geräte, die ohne Zustimmung von **ST TECHNOLOGIES**® an einen neuen Eigentümer übergehen. Diese Garantie gibt Ihnen spezifische vertragliche Rechte. Zusätzlich können Sie über andere Rechte verfügen, die sich nach der Rechtssprechung in Ihrem Land richten.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zur Reparatur frei Werk (Fracht bezahlt) übersenden. Ihr Produkt wird einer Inspektion unterzogen, worauf Sie einen Reparatur-Kostenangebot zu Ihrer Zustimmung erhalten.

- In den USA: 877-814-2237 (gebührenfrei)
- Kundendienst 904-208-2291

10. ENDE DER BETRIEBSZEIT

Gemäß der europäischen Verschwendung von Elektrischer und Elektronischer Gerätedirektive (WEEE), Wir raten unseren Kunden wenn nur irgendwie möglich zum Recycling dieses Produkts. Die Entsorgung dieses Geräts muss den örtlich geltenden Umweltgesetzen entsprechen.

Innerhalb der USA können Sie eine Liste von Recycling-Stellen in Ihrer Nähe finden unter: *http:/www.eiae.org/.*

Bitte kontaktieren Sie Kundendienst, um eine Rückkehrermächtigung auszugeben, um Produkt zurückzukehren, um an Ende des Produktlebens herzustellen.



11. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Problem	**Lösung**
Spannungsanzeige (siehe 4.1.) leuchtet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. B. Prüfen Sie die Sicherungen. Ersetzen Sie falls notwedig.
Der Stromanzeiger leuchtet aber die Xenon-Lampe entzündet sich nicht.	A. Überprüfen Sie den Sitz und den Anschluss der Lampe. B. Überprüfen Sie, dass der Lampenraumdeckel ordnungsgemäß geschlossen ist. C. Überprüfen Sie auf dem Betriebsstundenmesser, ob die Nennlebensdauer der Lampe überschritten ist. D. Ersetzen Sie die Lampe (siehe 9.1).

12. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	Herstellungsdatum (JJJJMM oder JJJJ)
EC REP	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
Rx only	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs
	In Gebrauchsanweisung nachlesen
CE	CE-Kennzeichnung

13. ELEKTRISCHE SYMBOLE

∿	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
I	Einschalten
O	Ausschalten
	Typ BF
	Schutzerde (Masse)

Produktbeschriftung

Produktetikett mit Modellnummer, Seriennummer, elektrischen Werten, Herstellername, Sicherheitsmarken und dem FDA "Rx Only" Symbol.





XLS-180

Illuminatore Xenon

Manuale d'uso



 ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 208-2291
Toll Free 877 814-2237

 RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

INDICE

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *Illuminatore Xenon* XLS-180!

Si tratta di un dispositivo per illuminazione Xenon di semplice utilizzo, ad elevata efficienza, che utilizza una tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Esso presenta tutta una serie di caratteristiche quali:

- Temperatura colore a 5600 °K (luminosità della luce diurna) per una perfetta definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- Compattezza e leggerezza
- Torretta per il collegamento di cavi luce con attacchi diversi
- Iride meccanico
- Sostituzione semplice della lampada
- Indicazione tramite display della vita della lampada

In breve, avete scelto il meglio e vorremmo essere certi che otteniate i risultati migliori dal vostro dispositivo per illuminazione Xenon, grazie ad un utilizzo corretto.

Il presente Manuale d'uso vi aiuterà ad installare l'unità e ad integrarla al meglio con gli altri componenti del vostro sistema. V'illustrerà come usare la vostra sorgente; fornirà le istruzioni per la manutenzione e le riparazioni, nonché consigli per ottenere i risultati migliori.

USO
L'uso di questo dispositivo è di fornire luce per cavi a fibra ottica e gli strumenti - fornire luce per strumentazione tramite cavi a fibra ottica per l'utilizzo in campo chirurgico.

2. AVVERTENZE/ATTENZIONE

 **Attenzione** La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato

 **Attenzione** Per prevenire fiammate o scariche elettriche, si raccomanda di non aprire né esporre l'unità alla pioggia o all'umidità. Le riparazioni devono essere sempre riservate a personale qualificato.

 **Attenzione** Non utilizzare l'unità in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o ossido di azoto.

 **Attenzione** Per prevenire qualsiasi tipo di interferenza elettromagnetica, non utilizzare telefoni cellulari in prossimità della sorgente luminosa.

 **Attenzione** Questo strumento deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF, certificati secondo la normativa IEC 601-1, per dispositivi medicali, e secondo la normativa IEC 601-2-18, per strumenti endoscopici



Questo simbolo indica uno strumento di tipo BF

 **Attenzione** L'utente non deve alterare questo dispositivo in nessun modo. In caso contrario si rischia di invalidare tutte le garanzie e dichiarazioni di idoneità per qualsiasi scopo.

 **Attenzione** Tutti gli strumenti collegati all'Illuminatore devono essere classificati come dispositivi elettromedicali. Ulteriori attrezzature preposte all'elaborazione delle informazioni, un sistema medicale e l'operatore devono contribuire a verificare che tutti gli strumenti connessi siano conformi agli standard (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).

 **Attenzione** Regolare sempre il controllo d'intensità al livello minimo e inserire il cavo in fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Se non è necessaria luce nell'ambiente chirurgico, il controllo d'intensità deve essere regolato in posizione di luminosità minima. Se è necessario rimuovere il cavo in fibra ottica senza spegnere l'unità, regolare il controllo d'intensità in posizione di luminosità minima.

 **Attenzione** Il cavo a fibre ottiche deve essere di tipo NON CONDUTTIVO. Fra il paziente ed il dispositivo non devono trovarsi nessuna schermatura conduttiva, né eventuali altri tipi di connessione conduttiva. Questo tipo di collegamento comprometterebbe il grado di sicurezza del dispositivo. Prima di collegarlo alla presa della sorgente luminosa, le tracce di soluzione detergente/disinfettante devono essere state rimosse e devono essere state asciugate. Accertarsi che la superficie ottica sia pulita, prima di stabilire il collegamento.

 **Attenzione** Quando usare l'alto lightsources di intensità all'uscita piena, la distanza raccomandata dal modulo di fanale anteriore al paziente non è meno di 12 pollici (30,5 cm). Se usando meno di 12 pollici dal paziente, l'intensità leggera deve essere rifiutata.

 **Attenzione** L'utente deve capire se l'interruzione dell'emissione luminosa creerà un rischio inaccettabile. Se rileva ciò, deve ridurre il rischio in qualche modo.

3. SPECIFICHE TECNICHE

Voce	Specifiche
Tipo di lampada	Cermax 175 Watt Xenon
Potenza	175 Watt
Temperatura del colore	5600° K
Vita della lampada	650 ore (in media)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia dal lato dell'unità
Attacco per il cavo a fibre ottiche	A torretta, per attacchi Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Controllo meccanico dell'iride dal pannello frontale
Tensione in entrata	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	250 Watt max
Standard	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe di dispositivo	Classe I, tipo-BF
Tipo di funzionamento	Continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Temperatura di funzionamento Umidità relativa Pressione dell'aria	da +10 °C a +40 °C 30% - 85% 700 – 1060 hPa
Temperatura per la conservazione Umidità relativa Pressione dell'aria	Da –20 °C a +60 °C 0% - 95% da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	355 L x 130 H x 250 (P) mm
Peso	4,3 kg

4. ELEMENTI OPERATIVI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

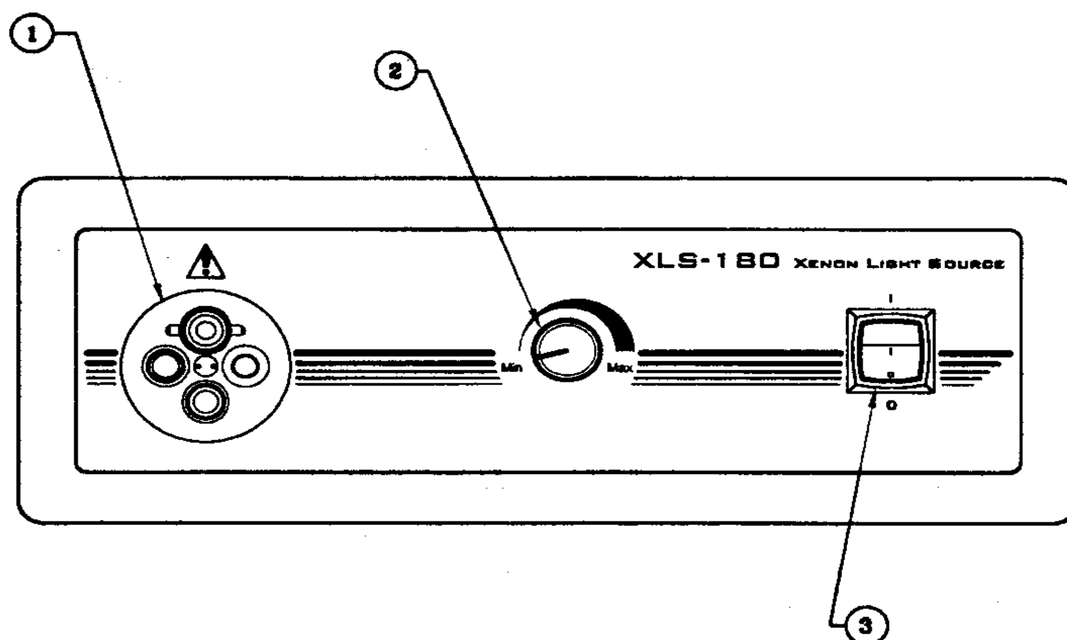


Figura 1. Pannello anteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	Torretta	Permette la connessione del cavo a fibre ottiche
2	Controllo intensità luce	Controlla meccanicamente l'uscita della luce
3	Interruttore	Accende e spegne la sorgente luminosa; luce verde quando accesa

4.2 PANNELLO POSTERIORE

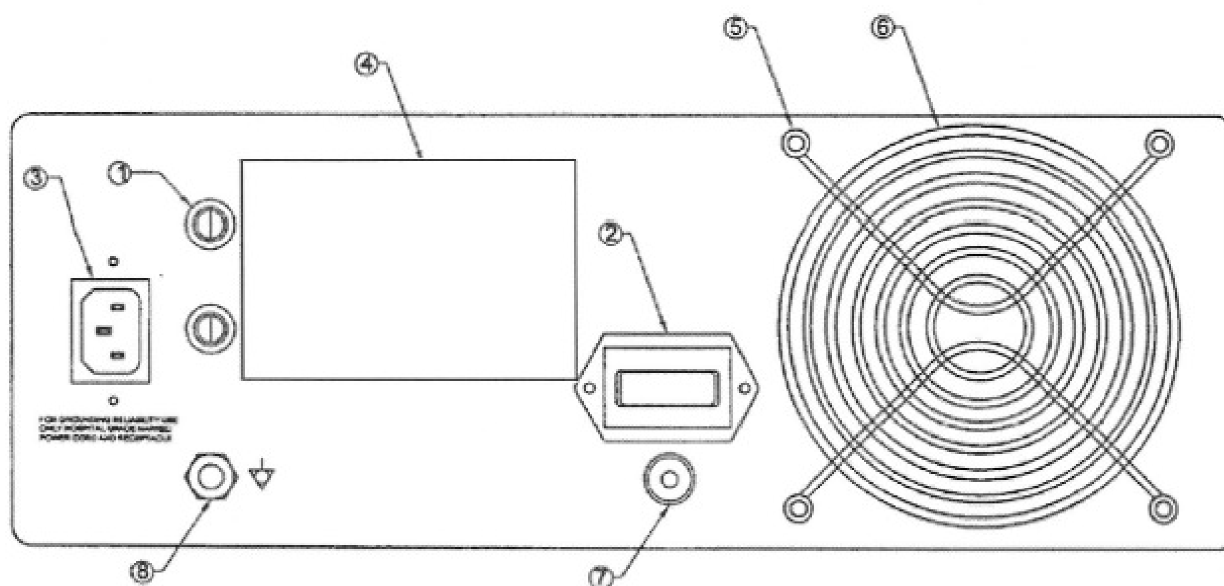


Figura 2. Pannello posteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	Fusibili	Protezione da sovraccarico di corrente. Tipo AGC 3A.
2	Temporizzatore	Visualizzazione della durata totale del funzionamento dell'unità e delle ore di vita della lampada
3	Presa principale CA	Cavo per corrente alternata
4	Etichetta del prodotto	Etichetta del prodotto contenente Numero Modello Numero di Serie elettrici nominali Nome produttore marchi di omologazione e FDA "Rx"
5	Griglie di ventilazione	Permettono una ventilazione ed un raffreddamento dell'unità adeguati
6	Ventola	Ventola da 12 V CC per il raffreddamento dell'unità
7	Pulsante per l'azzeramento del temporizzatore	Azzera il temporizzatore
8	Connettore	Per l' equalizzazione potenziale

5. INSTALLAZIONE

5.1 INSTALLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Posizionare la sorgente su di una superficie stabile (carrello, bancone, sostegno, ecc.)

NOTA	***Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe subire lo spruzzo di liquidi.***

NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.

NON bloccare le griglie di ventilazione della sorgente di luce o ostacolare flusso di aria di scarico. Gli utenti devono garantire che l'aria di ventilazione le temperature sono al di sotto del livello massimo per la sorgente di luce e non sono influenzate da scarico calda da altre fonti.

Assicurarsi che l'interruttore principale sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di alimentazione nella presa posta sul retro della sorgente luminosa. Assicurarsi la spina di alimentazione è completamente seduta nell'apertura di potere.

 ***ATTENZIONE***	***Usare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione.***

Collegare il cavo di alimentazione con la rete CA, utilizzando la spina fornita.

 ***ATTENZIONE***	***Per prevenire scariche elettriche, collegare il cavo di alimentazione delle periferiche attraverso un trasformatore di isolamento medicale.***

NOTA	***Quando si utilizza un trasformatore di isolamento medicale, si consiglia di verificare il suo limite di potenza. Il cavo di alimentazione deve essere collegato alla rete mediante spina a tre poli.***

 ***ATTENZIONE***	***Se utilizzato in aree cliniche o residenziali in prossimità a TV o radio, il dispositivo potrebbe subire interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON utilizzare l'unità vicino a dispositivi che utilizzino frequenze radio.***

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Collegare il cavo a fibre ottiche all'endoscopio e, successivamente, al dispositivo, utilizzando il relativo attacco della torretta, ubicato sul pannello anteriore.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ACCENSIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per azionare la sorgente luminosa, collegarla allo strumento o al caschetto. Azionare l'interruttore. La ventola entrerà in funzione e la spia luminosa posta sull'interruttore dell'accensione s'illuminerà.

6.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITA'

Il controllo della luminosità permette di regolare l'illuminazione dell'oggetto.

Per regolare l'intensità della luce, ruotare la manopola di controllo.

6.3 INDICATORE DELLA VITA DELLA LAMPADA

Il temporizzatore misura il tempo totale di funzionamento dell'unità. Annotare il numero di ore, al momento della sostituzione della lampada.

7. PULIZIA

NOTA	***Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di pulire l'unità***

L'unità di controllo può essere pulita con un detergente comune, come quelli utilizzati per la pulizia di parti esterne di strumenti elettrici, secondo le istruzioni del produttore del detergente stesso.

Evitare che l'unità di controllo entri in contatto con un'eccessiva quantità di liquido o umidità.

Non usare detergenti non idonei all'uso con superfici plastiche, per esempio ammoniaca, acetone, sali acidi (HCl), ecc.

Evitare che detergenti o liquidi entrino nelle prese dell'unità di controllo.

Far attenzione che i detersivi non entrino nelle aperture o bocche dell'unità di controllo sul lato, sul retro o sul lato inferiore dell'unità.

8. DISINFEZIONE

8.1 DISINFEZIONE DELL'UNITA' DI CONTROLLO

NOTA	***Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della disinfezione.***

Utilizzare disinfettanti comunemente usati per le superfici delle apparecchiature medicali. Generalmente si tratta di prodotti spray o di panni imbevuti di disinfettante.

Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante stesso.

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI, GARANZIA

Non è indispensabile la pratica di una manutenzione preventiva. Tuttavia una manutenzione regolare, consente di individuare i problemi potenziali prima che si aggravino, ciò anche a vantaggio dell'affidabilità e della durata della vita operativa del dispositivo.
Gli interventi di manutenzione possono essere effettuati dal concessionario locale oppure dal produttore.
La manutenzione e la riparazione dei componenti difettosi del dispositivo devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato dal produttore. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente ricambi originali del produttore.

9.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA

ATTENZIONE
La pressione interna delle lampade Cermax è elevata quando sono fredde e alla temperatura di funzionamento; esse possono quindi scoppiare, liberando schegge incandescenti di quarzo e/o vetro e metallo.   ***Le lampade devono essere manipolate esclusivamente utilizzando l'apposita protezione. Non manipolare le lampade prive della loro protezione, fatto salvo il caso in cui s'indossino occhiali di sicurezza, maschere facciali (con protezione per collo e petto) e guanti di protezione.***


ATTENZIONE

Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di sostituire la lampada


ATTENZIONE

Prestare attenzione a non urtare il bordo del sigillo del gas sul lato della lampada: potrebbe causare la rottura della lampada.


ATTENZIONE

Non tocchi simultaneamente la lampada ed il paziente quando cambiano la lampada.

Aprire lo sportello dell'alloggiamento della lampada, posto sul fianco, ed estrarre la cartuccia della lampada.

Sostituire la cartuccia con un'unità nuova e annotarne il numero di serie e le ore di vita, come risultano dal contatore. Richiudere lo sportello dell'alloggiamento. Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere l'unità come indicato al punto 6.1. Azzerare il temporizzatore, premendo il pulsante per l'azzeramento, ubicato sul pannello posteriore.

9.2 GARANZIA

Il vostro prodotto a fibre ottiche è protetto da una garanzia triennale, decorrente dalla data di spedizione, che copre tutti i difetti dei materiali, ad esclusione delle connessioni delle bande morbide, del cavo a fibre ottiche e delle lampade. Se si dovesse accertare che il prodotto da voi spedizione presenta questi difetti, entro tre anni dall'acquisto, la **ST TECHNOLOGIES** riparerà o sostituirà il vostro prodotto, o il componente, gratuitamente. Qualora fosse necessario effettuare una riparazione durante il periodo di validità della garanzia, si prega di rivolgersi a **ST TECHNOLOGIES** , per ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Il dispositivo deve essere imballato con cura in un involucro di cartone resistente e spedito al produttore. Si prega di includere nel pacco una nota informativa sui difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione del bene riparato. La garanzia non copre danni derivanti da un cattivo uso, danni accidentali, la normale usura o la cessione ad altro proprietario, avvenuta senza previa autorizzazione da parte della **ST TECHNOLOGIES**. La garanzia può variare da un paese all'altro.

Riparazioni post-garanzia: potete restituire il prodotto per riparazione, inviandolo al nostro stabilimento. Il prodotto sarà visionato e verrà proposto un preventivo di spesa per la riparazione, soggetto alla vostra approvazione.

- Da località degli USA: 877 814 2237 (numero verde)
- From Jacksonville, FL 904 208 2291

10. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

Conformemente allo Spreco Europeo da conformemente alla direttiva di Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica (WEEE) Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. L'eliminazione di questa unità deve essere effettuata in conformità alle norme ambientali applicabili localmente.

Potete trovare una lista dei riciclatori nella vostra zona in USA, consultando : *http:/www.eiae.org/.*Per favore il servizio clienti di contatto di emettere un'autorizzazione di ritorno per ritornare al prodotto di fabbricare alla fine di vita di prodotto.



11. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
La spia del funzionamento (par. 4.1) non si accende.	A. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato opportunamente. B. Controllare I fusibili. Se necessario, sostituisce.
La spia del funzionamento è accesa, ma la lampada Xenon non si accende.	A. Verificare che la cartuccia della lampada sia inserita nella sua sede correttamente. B. Verificare che lo sportello della lampada sia chiuso bene. C. Controllare il temporizzatore; se è stata superata la durata nominale della vita della lampada, sostituire la medesima (consultare il paragrafo 9.1).

12. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	Data di produzione (AAAAMM o AAAA)
EC REP	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
Rx only	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato
	Consultare le Istruzioni per l'uso
CE	Simbolo CE

13. SIMBOLI ELETTRICI

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Messa a terra di (protezione)

Etichettatura del prodotto Etichetta del prodotto che contiene il numero di modello, numero seriale, classe elettrica, nome del produttore, segni regolatori e simbolo FDA "Solo Rx".





XLS-180

Fuente de Luz de Xenon

Manual de uso





ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 208-2291
Toll Free 877 814-2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

Enhorabuena por la compra de su nueva *Fuente de Luz de Xenón* XLS-180!

Esta fuente de luz de Xenón, de gran eficiencia y fácil uso, utiliza la tecnología de iluminación más moderna. Ello le permite ofrecer una amplia variedad de prestaciones, tales como:

- Brillante luz de día de 5600º K para una perfecta definición del color
- Funcionamiento silencioso
- Compacta y ligera
- Torreta que permite adaptar diversos tipos de cables de fibra óptica
- Diafragma mecánico
- Fácil sustitución de la bombilla
- Indicador del tiempo de utilización de la bombilla

En resumen, Ud. ha elegido lo mejor y nosotros queremos estar seguros de que obtendrá óptimos resultados con su nueva fuente de luz de Xenón utilizándola adecuadamente.

Este Manual de uso le ayudará a instalar este equipo e integrarlo perfectamente con los otros componentes de su sistema. Además, le indicará cómo utilizar la fuente de luz de Xenón. También le dará instrucciones para el mantenimiento y el servicio, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados.

USO

El uso de este dispositivo es proporcionar luz para los cables de fibra óptica e instrumentos - para proporcionar luz a través de la instrumentación de cables de fibra óptica para su uso en las áreas quirúrgicas

2. ADVERTENCIAS/ ATENCIÓN 

 **Atención** La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado

 **Atención** Para prevenir incendios y descargas electricas, no abra ni exponga la unidad a la lluvia ni a ambientes húmedos. Para reparaciones, diríjase unicamente a personal cualificado.

 **Atención** No debe utilizar la unidad en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

 **Atención** Para prevenir posibles interferencias electromagnéticas, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.

 **Atención** Este producto debe utilizarse solamente con intrumentos endoscópicos tipo BF que estén certificados conforme a las normas IEC 601-1 para equipos medicos e IEC 601-2-18 para equipos de endoscopia.



Este simbolo indica que el equipo es del tipo BF.

 **Atención** El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.

 **Atención** Todos los equipos conectados a la fuente de luz deben clasificarse como equipos médicos. Todo equipo adicional de tratamiento de información que se conecte a la fuente de luz se considerará parte del sistema médico, y el usuario debe asegurarse de que todos los elementos del equipo cumplen con las normas correspondientes (como IEC 60950 o IEC 60065 y la norma para sistemas médicos, IEC 60601-1-1).

 **Atención** Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el quirófano, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.

 **Atención** El cable de fibra óptica debe ser UN CABLE NO CONDUCTOR. No debe disponer de pantalla conductora ni provocar ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tal conexión disminuiría la seguridad del equipo. Antes de conectar el cable al receptáculo de la fuente de luz, es preciso enjuagarlo para eliminar los restos de jabón o solución desinfectante y secarlo. Compruebe que la superficie óptica esté limpia antes de conectarla a la fuente de luz.

 **Atención** Cuando se utiliza de alta intensidad lightsources a pleno rendimiento, se recomienda la distancia desde el módulo de faros para el paciente no menos de 12 pulgadas (30,5 cm). Si se usa menos de 12 pulgadas de la paciente, la intensidad de la luz debe ser rechazado.

 **Atención** El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la iluminación provocará un riesgo inaceptable. Si lo determina, deben tomarse medidas para reducir este riesgo.

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	**Especificación**
Tipo de bombilla	Xenon tipo Cermax 175 vatios
Potencia	175 vatios
Temperatura de color	5600º K
Duración de la bombilla	650 horas (habitual)
Sustitución de la bombilla	Cambio del cartucho en el lateral del equipo
Adaptador para cables de fibra óptica	Tipo torreta, cuatro modelos para elegir: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Control de iluminación	Control por diafragma mecánico desde el panel frontal
Alimentación	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	250 vatios máx.
Conforme a normas	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Clase del equipo	Clase I, tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Impermeabilidad	Equipo no protegido, IPX0
Ambiente funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	 +10° a +40° C (50° a 104° F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Ambiente almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	 -20° a +60° C (-4° a 140° F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensiones	355(14) ancho x 130 (5) alto x 250 (8) profundo mm
Peso	9,5 lb./4,3 Kg.

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SÍMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

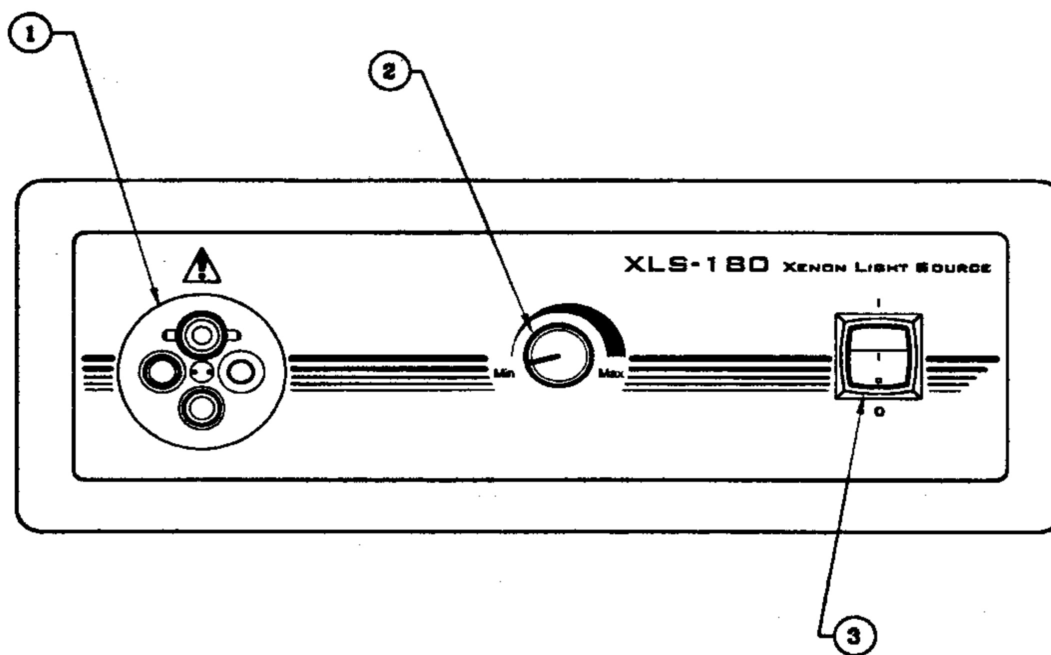


Figura 1. Panel frontal de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	Torreta	Acepta diferentes terminales de cables de fibra óptica.
2	Control intensidad	Controla mecánicamente la intensidad de la luz.
3	Interruptor de red	Enciende y apaga la fuente de luz; se ilumina en verde cuando está encendida.

4.2 PANEL POSTERIOR

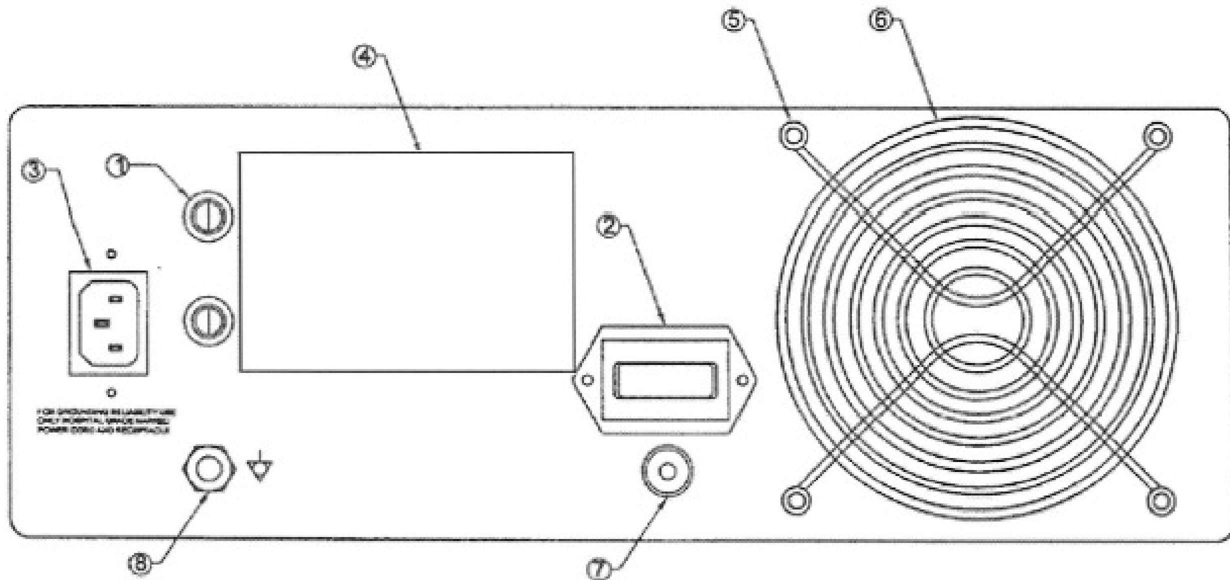


Figura 2. Panel posterior de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	Fusibles	Protección de sobreintensidad. Tipo AGC 3A
2	Contador de horas	Permite conocer el tiempo total de funcionamiento del equipo y las horas de funcionamiento de la bombilla.
3	Entrada de CA	Donde se conecta el cable de alimentación de CA.
4	Etiqueta del producto	Etiqueta del producto que contenga Número de Modelo Número de serie Nombre del fabricante Clasificación eléctrica marcos regulatorios y la FDA "Rx" Símbolo
5	Rejillas de ventilación	Permiten la ventilación y refrigeración de la fuente de luz.
6	Ventilador	Ventilador de 12 V CC, para la refrigeración del equipo.
7	Botón de reinicio del contador de horas	Repone el contador a cero.
8	Conector	Para iqualamiento potencial

5. INSTALACIÓN

5.1 PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE DE LUZ

Coloque la fuente de luz sobre una superficie estable (carrito, mostrador, soporte, etc.).

NOTA	***Evite los lugares donde la fuente de luz pueda estar expuesta a salpicaduras de líquidos.***

NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables.

NO bloquear la ventilación rejillas de la fuente de luz o impedir flujo de aire de escape. Los usuarios deben asegurarse de que las temperaturas del aire son ventilación por debajo de la puntuación máxima de la fuente de luz y no se ven influidos de escape caliente por otras fuentes.

Compruebe que el interruptor de red se encuentra en la posición OFF.

Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de la alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz. Cerciórese cuerda de poder se sienta completamente en la cala del poder. La cuerda segura del poder apretando el tornillo con un destornillador de cabeza de Phillips.

 ***ATENCIÓN***	***Utilice sólo los cables suministrados con la fuente de luz.***

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma de pared utilizando el enchufe de tres (3) puntas suministrado con el aparato.

 ***ATENCIÓN***	***Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento para uso médico.***

NOTA	***Cuando utilice transformadores de aislamiento para uso médico, compruebe que su potencia sea suficiente.***

Asegúrese de que el cable está conectado a la red por medio de un enchufe de tres puntas (en EE.UU., utilice únicamente multiconectores y/o transformadores de asilamiento UL2601-1).

 ***ATENCIÓN***	***Cuando utilice el equipo en zonas próximas a aparatos de radio o TV, tenga en cuenta que éste puede verse afectado por interferencias radioeléctricas. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice el equipo cerca de dispositivos que produzcan emisiones de RF.***

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de fibra óptica al endoscopio y seguidamente conecte el terminal del cable al puerto adecuado de la torreta en el panel frontal.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ

Para utilizar la fuente de luz, conéctela al instrumento o al proyector.

Accione el interruptor de red. El ventilador se pondrá en marcha. La luz indicadora del interruptor de red se encenderá.

6.2 CONTROL DE ILUMINACIÓN

El ajuste de la iluminación permite que el usuario obtenga más o menos luz sobre el objeto en observación.

Ajuste la intensidad de la luz girando el mando de control de intensidad.

6.3 INDICADOR DE LAS HORAS DE UTILIZACIÓN DE LA BOMBILLA

El contador de horas muestra el tiempo total transcurrido de funcionamiento del aparato. Anote las horas cuando sustituya la bombilla.

7. LIMPIEZA

NOTA	Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

La unidad de control puede limpiarse con cualquier producto de limpieza que se use habitualmente para la limpieza externa de aparatos eléctricos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora.

No permita que la unidad de control entre en contacto con humedad excesiva o líquidos.

No utilice productos de limpieza que no sean adecuados para plásticos, por ejemplo, amoníaco, acetona, ácidos (HCl), etc.

No deje que sustancias limpiadores o líquidos entren en las tomas de control de la unidad o los conductos de ventilación situados a los lados, la parte trasera o inferior de la unidad.

8. DESINFECCIÓN

8.1 DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL

NOTA	***Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.***

Utilice cualquier producto desinfectante que se aplique habitualmente para desinfectar las superficies externas de equipos médicos. Dichos desinfectantes se presentan normalmente en forma de pulverizadores o paños húmedecidos.

Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

9. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN

No es esencial efectuar mantenimiento preventivo. No obstante, el mantenimiento regular puede contribuir a identificar problemas potenciales antes de que lleguen a ser serios y, por lo tanto, a aumentar la fiabilidad del aparato e incrementar su tiempo útil de funcionamiento. El servicio de mantenimiento puede efectuarlo el representante local o el fabricante.

Las piezas defectuosas del aparato debe sustituirlas y repararlas exclusivamente el personal autorizado por el fabricante. En todas las intervenciones del servicio de reparación se emplearán solamente piezas originales del fabricante.

9.1 SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA

ADVERTENCIA
Las bombillas CERMAX tiene una alta presión interna tanto cuando están frías como a la temperatura de funcionamiento; por lo tanto, pueden romperse inesperadamente y despedir fragmentos calientes de cuarzo y/o cristal y metal. ***Manipule las bombillas únicamente con la cubierta de protección. No las manipule sin cubierta a menos que utilice gafas de seguridad, mascarillas (con protección para cuello y pecho) y guantes legamente autorizados.***

 ***ATENCIÓN***	***Antes de cambiar la bombilla, desconecte siempre el cable de alimentación y sitúe el interruptor de red en la posición OFF.***

 ***ATENCIÓN***	***Tenga el máximo cuidado para no golpear la junta de estanqueidad del borde de la bombilla, ya que pueden originarse fugas del gas y el consiguiente fallo de la bombilla.***

 ***ATENCIÓN***	***No toque a la lámpara y a el paciente simultáneamente al cambiar la lámpara.***

Abra la tapa del compartimiento de la bombilla y extraiga el cargador de la bombilla.
Reemplace el cargador de la bombilla por uno nuevo y anote el número de serie y las horas del contador de horas. Cierre la tapa del compartimiento de la bombilla. Vuelva a conectar el cable de alimentación y ponga en marcha la fuente de luz según se indica en el punto 6.1. Pulse el botón de reinicio del contador de horas, situado en el panel posterior, para reponer el contador de horas a cero.

9.2 GARANTÍA LIMITADA

Los productos de fibra óptica tienen 3 años de garantía desde la fecha de embarque sobre la mano de obra y los defectos del material, sin incluir almohadillas del cabezal, cabezal, cable de fibra óptica y bombillas. Si su producto presenta defectos en los tres años posteriores a su embarque, **ST TECHNOLOGIES**® reparará o sustituirá el producto o componente sin cargo alguno. Si precisa la reparación de algún producto de fibra óptica cubierto por la garantía, póngase en contacto con **ST TECHNOLOGIES**® para la documentación de autorización de devolución. Debe embalar cuidadosamente el equipo en una caja de cartón resistente y enviarlo a la fabrica con una nota en la que describa los defectos e indique su nombre, numero de teléfono y dirección de reenvío. La garantía no cubre los equipos utilizados incorrectamente, los daños accidentales, el uso y desgaste normales ni los aparatos transferidos a otros propietarios sin la autorización de **ST TECHNOLOGIES**® . Esta garantía confiere derechos legales específicos y otros que pueden variar de un estado a otro.

REPARACIONES FUERA DE GARANTÍA: Puede devolver el equipo a la fábrica para su reparación con los portes pagados. Su equipo será revisado y se someterá a su aprobación el cargo estimado de la reparación.

- Desde Jacksonville, FL llame al 904 208 2291
- Desde otros lugares de EE.UU., llame al 877 814 2237 (sin cargo)

10. FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA

De acuerdo con el Desecho europeo de la directiva Eléctrica y Electrónica del Equipo (WEEE), Alentamos a nuestros clientes que reciclen este producto cuando posible. La eliminación de esta unidad se debe efectuar de acuerdo con la regulaciones locales aplicables para el medio ambiente.

En USA se puede encontrar una lista de los sitios de reciclaje cerca de Usted en la página: *http:/www.eiae.org/.*

Por favor servicio de atención al cliente de contacto para publicar una autorización del regreso para volver el producto a fabricar en el fin de la vida del producto.



11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
El indicador de alimentación (ver 4.1) no se enciende.	A. Compruebe si el cable de alimentación está debidamente conectado. B. Verifique los fusibles. Si necesario, reemplaza.
El indicador de alimentación está encendido, pero la bombilla Xenón no se enciende.	A. Compruebe la conexión de la bombilla. B. Compruebe si la tapa de la puerta de la bombilla esta bien cerrada. C. Compruebe en el contador de horas si las horas de la bombilla superan las horas de duración prevista. D. Reemplace la bombilla (ver 9.1).

12. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAAMM o AAAA)
EC REP	“Agente autorizado” en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
Rx only	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado
	Consulte las instrucciones de uso.
CE	Marca de la CE

13. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Tierra de protección (tierra)

Etiquetado del producto La etiqueta del producto incluye el número del modelo, el número de serie, las especificaciones eléctricas, el nombre del fabricante, las marcas regulatorias y el símbolo “Solo con receta” autorizado por *Food and Drug Administration*





XLS 180

Fonte de Luz Xénon

Manual de Instruções

CE



ST Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216

Customer Service: 904 208-2291
Toll Free 877 814-2237



RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO

Parabéns pela compra da sua nova Fonte de Luz Xénon XLS-180!

Esta fonte de luz Xénon é muito eficiente e fácil de usar, utilizando a tecnologia de iluminação mais moderna. Oferece uma variedade de utilizações, tais como:

- Luminosidade diurna de 5600ºK para uma definição perfeita da cor
- Silenciosa
- Compacta e leve
- Torre para adaptação de diversos tipos de cabos de fibras ópticas
- Diafragma mecânico
- Fácil substituição da lâmpada
- Indicador do tempo de utilização da lâmpada

Em resumo, escolheu a melhor Fonte de luz Xénon e nós queremos estar certos de que obterá óptimos resultados com o seu novo aparelho, utilizando-o correctamente.

Este manual de instruções ajudará a instalar e utilizar esta fonte de luz, assim como a integra-la perfeitamente com os outros componentes do sistema. Também dará instruções relativamente à sua manutenção e recomendações para obter os melhores resultados.

UTILIZAÇÃO
A função deste equipamento é a de proporcionar luz para os cabos de fibra óptica e instrumentos – para proporcionar luz através dos instrumentos dos cabos de fibra óptica para utilização na área cirúrgica.

2. ADVERTÊNCIAS/ ATENÇÃO

**Atenção** A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um praticante licenciado.

**Atenção** Para prevenir incêndios e descargas eléctricas, não abra nem exponha a unidade à chuva, nem em ambientes húmidos. Certifique-se que as reparações são sempre efectuadas por pessoal qualificado.

**Atenção** Não utilizar a unidade na presença de gases anestésicos inflamáveis com o ar, oxigénio ou óxido nítrico.

**Atenção** Para evitar qualquer interferência eletro-magnética potencial, não use qualquer tipo de telefone celular perto da fonte de luz.

**Atenção** Para prevenção de possíveis interferências electromagnéticas deve ser utilizada apenas com instrumentos de endoscopia tipo BF que estejam de acordo com as normas IEC 601-1 para equipas médicas e IEC601-2-18 para equipas de endoscopia.



Este símbolo indica que a equipa é do tipo BF.

**Atenção** O usuário não deve alterar este dispositivo, de qualquer forma. Fazendo vazios assim todas as garantias e declarações de aptidão para qualquer finalidade.

**Atenção** Todo o equipamento conectado à fonte de luz deve ser classificado como dispositivo médico. Todo o equipamento adicional de tratamento de informação que se ligue á fonte de luz é considerado parte do sistema médico e o utilizador deve certificar-se de que todos os elementos cumprem com as normas correspondentes (como IEC 60950 ou IEC 60065 e a norma para sistemas médicos, IEC60601-1-1).

**Atenção** Sempre ajuste o controle de intensidade para o nível mínimo e insira o cabo de fibra óptica na unidade antes de ligar a energia. Quando a luz não é necessária no local da cirurgia, o controle de intensidade deve ser deve definir a posição totalmente esmaecido. Se torna-se necessário remover o cabo de fibra óptica sem ligar o aparelho, gire o controle de intensidade para a posição totalmente esmaecido.

**Atenção** O cabo da fibra óptica deve ser um cabo NÃO CONDUTOR. O revestimento não pode ser condutor, nem existir qualquer conexão condutora entre o paciente e o aparelho, pois põe em risco a segurança do paciente. Antes de conectar o cabo à fonte de luz, é necessário enxaguar, para eliminar restos de solução desinfectante, e secar o cabo conveniente- mente. Certifique-se que a superfície da óptica está limpa.

**Atenção** Quando utilizar a fonte de luz a alta intensidade e em pleno rendimento, recomenda-se uma distância de, pelo menos 30,5cm, entre a fonte de luz e o paciente. Se a distância entre ambos for menor, a intensidade de luz deverá ser reduzida.

**Atenção** O usuário é responsável por determinar se a interrupção da produção de luz vai criar um risco inaceitável. Se esta determinação é feita, os arranjos devem ser tomadas medidas para reduzir o risco.

3. ESPECIFICAÇÕES

Artigo	Especificação
Tipo de lâmpada	Xénon tipo Cermax, 175w
Potência	175w
Temperatura da cor	5600º K
Duração da lâmpada	650 horas (habitual)
Substituição da lâmpada	Substituição do cartucho pela lateral
Adaptador para cabos de fibras ópticas	Tipo torre, modelos à escolha: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Controlo de iluminação	Controlo por diafragma mecânico desde o painel frontal
Alimentação	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	250 W (máximo)
Normas	UL60601, EN 60601-1, EN60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No. 601.1 –M90
Classe do aparelho	Classe I, tipo BF
Modo de funcionamento	Contínuo
Impermeabilidade	Equipamento não protegido, IPX0
Ambiente: Temperatura Humidade relativa Pressão atmosférica	 +10º a +40º C (50º a 104º F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Armazenamento: Temperatura Humidade relativa Pressão atmosférica	 -20º a +60º C (-4º a 140º F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensões	355 (14) comprimento x 130 (5) altura x 250 (8) profundidade mm
Peso	4,3 Kg

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMENTO, SÍMBOLOS E FUNÇÕES

PAINEL FRONTAL

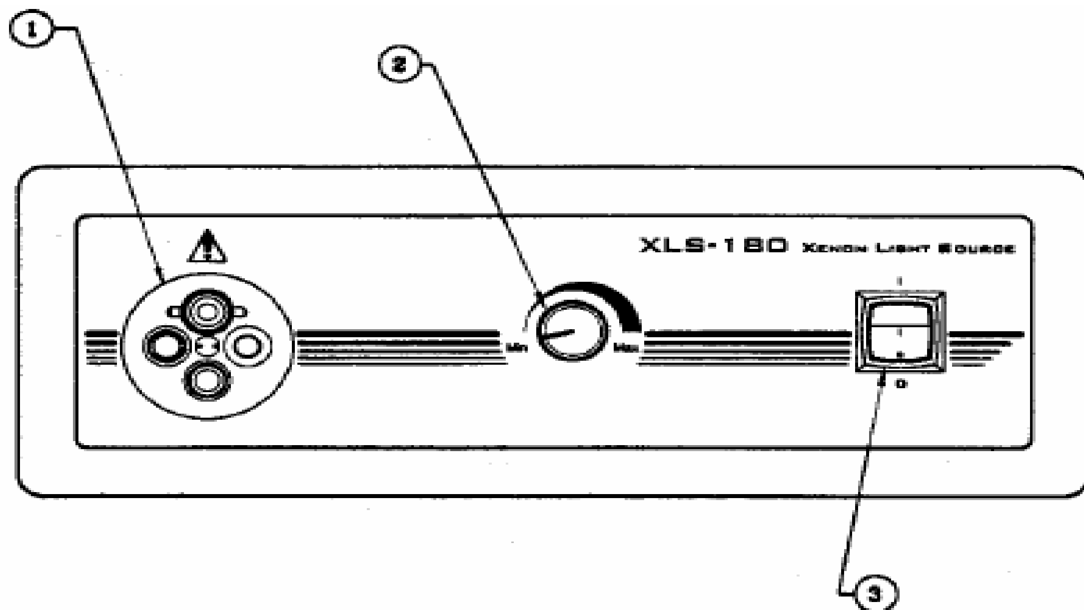


Figura 1. Painel frontal da fonte de luz

Nº	Nome	Função
1	Torre	Aceita diferentes terminais de cabos de fibras ópticas
2	Controlo de intensidade	Controla mecanicamente a intensidade da luz
3	Interruptor	Liga e desliga a fonte de luz; permanece verde quando ligada.

4.2 PAINEL POSTERIOR

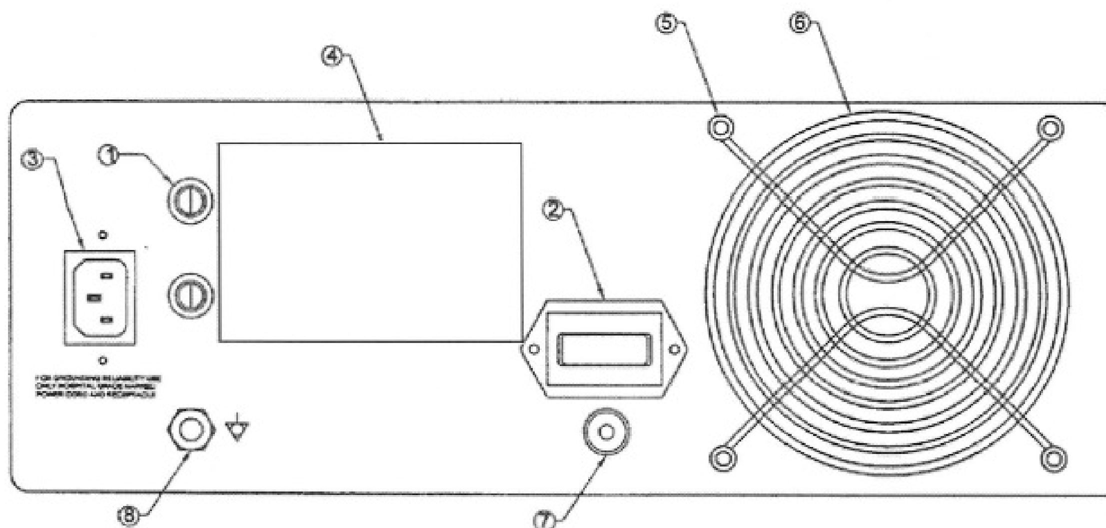


Figura 2. Painel posterior da fonte de luz

Nº	Nome	Função
1	Fusíveis	Protecção de sobreintensidade. Tipo AGC 3ª.
2	Medidor de horas	Permite saber o tempo total de funcionamento do aparelho e as horas de funcionamento da lâmpada.
3	Entrada de CA	Encaixe para o cabo de alimentação de CA.
4	Etiqueta do Produto	Etiqueta do produto contendo número de série Número de Modelo as especificações elétricas fabricante de nome marcos regulatórios e A FDA "Rx" Símbolo
5	Grade de ventilação	Permitem a ventilação e refrigeração da fonte de luz.
6	Ventilador	Ventilador de 12V CC, para a refrigeração do aparelho.
7	Botão de reinicio do medidor de horas	Repõe o contador a zero.
8	Conector	Para equalização da potência.

5. INSTALAÇÃO

CONFIGURAÇÃO DA FONTE DE LUZ

Coloque a fonte de luz sobre uma superfície estável (carro, suporte, etc).

NOTA ***Evite os locais onde a fonte de luz possa estar exposta a salpicos de líquidos.***

NUNCA UTILIZE A FONTE DE LUZ em locais onde existam gases explosivos ou inflamáveis.

Não bloqueie as grades de ventilação a fonte de luz, ou impedir fluxo de ar de exaustão. Os usuários devem garantir que a ventilação do ar as temperaturas estão abaixo da capacidade máxima para a fonte de luz e não são influenciados pelo quente escape de outras fontes.

Certifique-se que o interruptor se encontra desligado (OFF).

Ligue o cabo de alimentação de CA à entrada da alimentação situada no painel posterior da fonte de luz. Certifique-se de que o cabo está completamente encaixado na entrada.


ATENÇÂO ***Utilizar apenas os cabos fornecidos com a fonte de luz.***

Ligue o cabo de alimentação CA à tomada.


ATENÇÂO ***Para evitar descargas eléctricas, ligue os cabos de alimentação dos aparelhos periféricos através de transformadores de isolamento para uso médico.***

NOTA ***Quando utilizar transformadores de isolamento para uso médico, certifique-se que a sua potência é suficiente.***


ATENÇÂO ***Quando utilizar o equipamento em zonas próximas de aparelhos de rádio ou TV, este poderá sofrer interferências radioeléctricas. Para evitar os efeitos electromagnéticos NÃO utilize a fonte de luz próxima de dispositivos que produzam emissões de RF.***

5.2 CONEXÃO DO CABO DE FIBRA ÓPTICA

Ligue o cabo de fibra óptica ao endoscópio e em seguida ligue o terminal do cabo à torre no painel frontal, no encaixe apropriado.

6. FUNCIONAMENTO

6.1 LIGAR A FONTE DE LUZ

Para utilizar a fonte de luz, ligue-a ao instrumento ou ao projector.
Ao accionar o interruptor, o ventilador começa a funcionar e a luz do interruptor acende (verde).

6.2 CONTROLO DE ILUMINAÇÃO

O ajuste da iluminação permite que o utilizador obtenha mais, ou menos luz sobre o alvo de observação.
Ajuste a intensidade da luz rodando o botão de controlo da intensidade.

6.3 MEDIDOR DE HORAS

O medidor de horas indica o tempo total decorrido em que o aparelho esteve em funcionamento. Anote as horas quando substituir a lâmpada.

7. LIMPEZA

NOTA	***Desligue sempre o cabo de alimentação antes de limpar o aparelho.***

A unidade de controlo pode ser limpa com qualquer produto de limpeza que se utilize habitualmente para a limpeza externa de aparelhos eléctricos, de acordo com as instruções do fabricante e da solução de limpeza.
Não permita que a unidade de controlo entre em contacto com excesso de humidade ou líquidos.
Não utilizar produtos de limpeza que não sejam adequados a material plástico, por ex: amoníaco, acetona, ácidos, etc.
Não permita que escorram líquidos ou produtos de limpeza para as entradas da unidade de controlo.
Não permitir que agentes de limpeza ou líquidos para entrar nos pontos de controle de unidade ou aberturas no verso ou na parte inferior da unidade.

8. FUNCIONAMENTO

8.1 DESINFECÇÃO DA UNIDADE DE CONTROLO

NOTA	***Desligue sempre o cabo de alimentação antes de limpar o aparelho.***

Pode utilizar qualquer produto desinfectante, que se utilize habitualmente para desinfecção das superfícies externas dos equipamentos médicos. Tais desinfectantes apresentam-se normalmente em formato de pulverizadores ou em toalhetes húmidos.

Siga as instruções do fabricante e da solução desinfectante.

9. MANUTENÇÃO, SERVIÇOS E REPARAÇÃO

Não é essencial efectuar manutenção preventiva. No entanto, a manutenção regular pode contribuir para identificar potenciais problemas antes que estes se manifestem graves.

Por outro lado, aumenta a fiabilidade do aparelho e aumenta o tempo útil de funcionamento. O serviço de manutenção pode ser efectuado pelo representante local e/ou pelo fabricante.

As peças com defeito devem ser substituídas e reparadas exclusivamente por pessoal autorizado pelo fabricante. Em todas as intervenções de reparação serão utilizadas apenas peças originais.

9.1 SUBSTITUIÇÃO DA LÂMPADA

AVISO
As lâmpadas CERMAX possuem uma pressão interna muito alta, tanto quando estão frias, como quando estão em funcionamento; assim, estas podem fundir inesperadamente, em resultado de uma descarga de fragmentos de quartzo e metal quentes. **Manuseie as lâmpadas sempre sem retirar a protecção. Nunca as manuseie sem estar protegido com óculos, máscaras (com protecção de pescoço e peito) e luvas.**

 **ATENÇÂO**	***Antes de mudar a lâmpada, desligue sempre o cabo de alimentação e coloque o interruptor na posição de desligado (OFF).***

 **ATENÇÂO**	***Tenha o máximo de cuidado para não danificar o bordo estanque da lâmpada; pois poderá originar fugas de gás e subsequente falha da lâmpada.***

 **ATENÇÂO**	***Ao mudar a lâmpada, não toque na lâmpada e no doente em simultâneo.***

Abra a tampa do compartimento onde se encontra a lâmpada e retire o cartuxo da mesma.
Substitua o cartuxo da lâmpada por um novo, anote o número de série e as horas apresentadas no contador. Feche a tampa do compartimento. Volte a ligar o cabo de alimentação e ligue a fonte de luz, como indicado no ponto 6.1. Pressione o botão do contador, que se encontra no painel posterior, para reiniciar a contagem.

9.2 GARANTIA LIMITADA

Os produtos de fibra óptica possuem 3 anos de garantia contra defeitos de fabrico, desde a data de fornecimento. Não inclui a substituição da bandolete, do cabo de fibras ópticas e das lâmpadas. Durante os três anos de garantia a **ST TECHNOLOGIES** efectuará reparação e/ou substituição necessária sem qualquer encargo.
Se necessitar de reparação para algum equipamento dentro da garantia, contacte a **ST TECHNOLOGIES** ou o representante legal. O aparelho deve ser empacotado cuidadosamente, com uma descrição do seu problema e indicação dos dados do remetente. A garantia não abrange danos causados por utilização indevida, acidentes e desgaste habitual, nem abrange aparelhos transferidos a outros proprietários sem a autorização da **ST TECHNOLOGIES**. Esta garantia confere direitos legais específicos e outros que podem variar de acordo com a lei do país.

REPARAÇÕES NÃO ABRANGIDAS PELA GARANTIA: O equipamento pode ser devolvido á fábrica para reparação. Após avaliação dos danos, efectuar-se-á um orçamento, o qual, pressupõe uma aprovação por parte do cliente, para a reparação do mesmo.

- Nos EUA 877 814 2237 (grátis)
- From Jacksonville, FL 904 208 2291

10. FIM DE VIDA DO PRODUTO

De acordo com o Directiva Europeia para o equipamento Eléctrico e Electrónico em fim de vida, aconselhamos os nossos clientes a reciclarem os produtos sempre que possível. A eliminação de este aparelho deve ser efectuada de acordo com as leis locais, aplicáveis ao meio ambiente.

Por favor contacte o serviço de clientes, para solicitar ao fornecedor uma declaração de devolução do produto em fim de vida.



11. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Solução
O interruptor (ver 4.1) não acende.	A. Verifique se o cabo de alimentação está devidamente inserido; B. Verifique os fusíveis. Caso seja necessário, substitua-os.
O interruptor está ligado, no entanto a lâmpada não acende.	A. Verifique o encaixe da lâmpada; B. Certifique-se se a tampa da porta da lâmpada está bem fechada; C. Verifique no contador de horas se as horas da lâmpada são superiores às previstas; D. Substitua a lâmpada (ver 9.1).

12. TABELA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	Data de fabricação (AAAAMM ou AAAA)
EC REP	"Representante Autorizado" na Comunidade Europeia
	Atenção, consultar os documentos de acompanhamento
Rx only	Atenção: A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou por ordem de um profissional de saúde licenciado
	Consulte as Instruções para Uso
CE	marca CE

13. TABELA DE SÍMBOLOS ELÉCTRICOS USADOS

	Corrente alternada
	A equipotencialidade
	Não Alimentação
	Desligue
	Tipo BF
	Protecção de terra (terra)

Etiquetagem de Produtos
Etiqueta do produto contendo número do modelo com número de série as especificações elétricas nome do fabricante marcos regulatórios e A FDA "Rx" símbolo.